

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
1	1	1	Garantire e promuovere la possibilità di un tempestivo accesso a metodiche farmaceutiche innovative	Standard qualità e carte dei servizi	DIREZIONE GENERALE tramite il Coordinatore Attività di Scientific Advice Nazionale	DIREZIONE GENERALE	Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice nazionale	incentivare le attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)
1	2	1	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)	a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); b) ridefinire la Procedura Operativa Standard (POS) relativa; c) predisporre un database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico ed all'eventuale follow-up
1	2	2	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648	a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": lavorazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996; b) ridefinire la POS relativa; c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.
1	2	3	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%	a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a); b) ridefinire la POS relativa; c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.
1	3	1	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	1	Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei centri coinvolti nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali con l'obiettivo primario di attrarre investimenti in Italia soprattutto per quanto riguarda le fasi di sviluppo precoce dei farmaci	Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei promotori industriali -delle sperimentazioni cliniche (art 6 comma 1 del D.Lgs. 200/2007). L'esigenza è stabilita nelle seguenti norme in riferimento ai rispettivi argomenti riportati: - D.Lgs 200/2007: requisiti Promotori; - DM 7 novembre 2008: requisiti centri pubblici e privati che eseguono studi di Bioequivalenza/Biodisponibilità.
1	3	2	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	1	Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)	Organizzazione di specifici eventi formativi (convegni/corsi) nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati al fine di: • Evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni; • Ottenere una migliore comprensione dei requisiti normativi GCP e di quali siano le aspettative dell'AIFA; • Migliorare la compliance dei sistemi di qualità delle organizzazioni; • Favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.
1	3	3	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	1	Conduzione di ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate	Verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni anche nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA. Conduzione di ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189. Inserimento nel programma ispettivo di una percentuale di ispezioni su studi su terapie avanzate. (includere le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.).
1	4	1	Sviluppare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	1	Conduzione di ispezioni GVP	Verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). (Includere ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza)
1	5	1	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	2	Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza	La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito della attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche (Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014).
1	5	2	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	2	Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, della attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006. (Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014).
1	6	1	Registrazione dei medicinali omeopatici secondo l'art. 20 del D.lgs. 21/06 come modificato dalla L. 189/12	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	2	Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza	La linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande. (Obiettivo raggiungibile con incremento di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014 e in base alla normativa vigente).
1	7	1	Registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	2	Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale.	L'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia. Il processo registrativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni che presenta tutt'oggi alcuni gravi ritardi - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici (Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014).
1	8	1	Garantire l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo pubblicati sulla Banca Dati Farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	2	Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci	Il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle informazioni rese al pubblico sul Portale. (Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014).
1	9	1	Aumentare l'efficienza della rete di segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	3	a) Ottimizzazione dei sistemi per la segnalazione di ADR da parte delle Aziende Farmaceutiche. b) Ottimizzazione dei sistemi per la segnalazione da parte operatori sanitari e cittadini	a) sviluppo delle funzioni all'interno della RNF per permettere l'inserimento diretto da parte dei Titolari AIC di alcune tipologie di segnalazioni. Monitoraggio di tale attività e relativo supporto tecnico. b) sviluppo di una piattaforma web per la segnalazione on line e relativa interfaccia con la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
1	10	1	Predisporre un piano di formazione sulla farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	3	Organizzazione di corsi di Formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipazione ad eventi formativi	organizzazione di corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia. Partecipazione del personale ai corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.
1	11	1	Potenziare le attività di signal detection e signal management nazionale ed internazionale	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	3	sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione dei segnali.	Proseguire l'attività di gestione dei segnali analizzando nei tempi stabiliti i dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance. Incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza - CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.
1	12	1	Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	3	Valutazione di PSURs (worksharing), rinnovi, materiale educazionale, RMP.	valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC come per esempio degli PSURs (sia all'interno della procedura europea di worksharing (PSUR-WS) che di Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, materiale educazionale, RMP, e predisposizione delle relative relazioni di valutazione
1	13	1	Ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	3	gestione della presentazione, valutazione e monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni	Verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo. Monitoraggio dei progetti già avviati.
1	14	1	Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	3	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali	In considerazione dell'importanza delle terapie antitumorali in corso e delle difficoltà crescenti, verificatesi a livello comunitario ed internazionale, nell'assicurare una fornitura adeguata di tali medicinali ai pazienti, è stata predisposta la creazione di un registro per il monitoraggio della disponibilità di medicinali oncologici destinato esclusivamente ad uso. Il registro viene alimentato dai dati trasmessi dalle aziende titolari di AIC con periodicità trimestrale. Tramite tale strumento sarà possibile monitorare anticipatamente la disponibilità di un dato medicinale in modo, ove possibile, di condividere con le Aziende titolari di AIC possibili soluzioni alle criticità produttive e regolatorie.
1	14	2	Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci	Digitalizzazione	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	3	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali	Realizzazione con la collaborazione dell'Unità IT di un data base con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale di AIFA. Il sistema che deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate utile al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc.potrebbe subire un ulteriore ritardo stimato all'anno 2016. L'Unità IT, pur riconoscendo la validità della proposta, ha rappresentato la possibilità di rischi connessi alla realizzazione del progetto anche nel corso del 2015, in considerazione delle diverse priorità stabilite dalla Direzione Generale e della gara di appalto in scadenza con l'attuale RTI.
1	15	1	Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	3	Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali	Campionamento di Api - di generici - monitoraggio medicinali critici
1	15	2	Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci	Digitalizzazione	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	3	Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci	Inserimento del database reclami nel "workflow Officine", in modo da permettere alle aziende di inserire i reclami da loro ricevuti. Il sistema deve inoltre consentire agli utenti abilitati di collegare i reclami con le officine di produzione, al fine di monitorare le officine italiane anche in sede ispettiva. L'Agenzia rappresenta comunque la possibilità di eventuali criticità nella realizzazione della parte del progetto relativa al 2015, in considerazione delle diverse priorità stabilite internamente e della gara di appalto in scadenza con l'attuale fornitore RTI.
1	16	1	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione, anche in collaborazione con altri enti	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	3	Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali	Incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio
1	16	2	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto, anche in collaborazione con altri enti	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	3	Rafforzamento dei controlli su internet	Incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
1	17	1	Garantire l'aggiornamento costante degli operatori coinvolti nelle attività di controllo sui farmaci (in ingresso e/o commercializzati sul territorio), unitamente alla realizzazione di iniziative di sensibilizzazione sui pericoli dei farmaci contraffatti rivolte al pubblico e agli operatori sanitari	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	3	Realizzazione di attività informative	Realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legali all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.
1	17	2	Garantire l'aggiornamento costante degli operatori coinvolti nelle attività di controllo sui farmaci (in ingresso e/o commercializzati sul territorio), unitamente alla realizzazione di iniziative di sensibilizzazione sui pericoli dei farmaci contraffatti rivolte al pubblico e agli operatori sanitari	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	3	Realizzazione di attività formative	Realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare al personale ispettivo, alle forze di polizia ed agli operatori doganali;
1	18	1	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA (ex UNITA' CENTRO INFORMAZIONE INDIPENDENTE SUL FARMACO)	3	Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici agli operatori del settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc.) e ai pazienti/cittadini	implementare il servizio di domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia, (attraverso l'elaborazione risposte ai quesiti di posta elettronica e telefonici inoltrati anche da altri Uffici/Unità)
1	19	1	Garantire uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	4	Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri	i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e applicazione degli accordi di rimborso condizionato correlati. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN, e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo e assegnate al servizio. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio)
1	19	2	Garantire uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	4	Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA	scopo non secondario dei Registri di monitoraggio è utilizzare i dati censiti attraverso tali sistemi telematici per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e per verificare la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana. Le analisi dei dati dei farmaci sottoposti a Registro, rivolte anche alla valutazione dell'efficacia del farmaco e all'eventuale aggiornamento dei parametri di eleggibilità, rappresentano un importante supporto per le decisioni che vengono assunte delle Commissioni AIFA. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio)
1	19	3	Garantire uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	4	Gestire l'assistenza agli utenti	I Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i Centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzata, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio)
1	20	1	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE e extra-UE e migliorare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	1	Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio	validare la matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo III stabilisce disposizioni in materia di ispezioni di farmacovigilanza che gli Stati Membri devono seguire e in particolare le modalità con cui devono essere selezionate le aziende da ispezionare. Tale approccio, basato sul rischio, deve essere sviluppato dagli Stati membri. La stessa GVP sottolinea l'importanza dell'armonizzazione delle procedure ispettive e dello scambio di informazioni al riguardo tra gli Stati membri).
1	20	3	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	5	Creazione di un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali	i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un'expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistenza del processo produttivo. Per tale ragione è stato ritenuto opportuno individuare, tra i dirigenti sanitari che effettuano ispezioni e valutazioni di istanze che pervengono all'Agenzia un gruppo di persone che per curriculum accademico o per esperienza professionale precedente possano rappresentare un gruppo selezionato di personale da avviare a una formazione specialistica. In generale, tuttavia, questa formazione specialistica si inquadra in uno scopo più ampio, che è quello di acquisire conoscenze e formazione nell'ambito dei farmaci derivanti da processi di produzione biotecnologici.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
1	20	4	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	5	Creazione di un Gruppo di esperti ed Ispettori dell'AIFA sui medicinali per terapie avanzate	lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. In linea con questo obiettivo continuerà la formazione di tre biologi individuati internamente sia attraverso una formazione specifica, che attraverso le ispezioni ed il follow-up di ispezioni di siti che producono medicinali per terapie avanzate. Si prevede un particolare sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.
1	20	5	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	5	Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale interno	allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali e delle sostanze attive importate, obiettivo dell'Agenzia è quello di supportare gli Uffici ispettivi dell'Agenzia nella conduzione di ispezioni internazionali fornendo personale ispettivo; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali di prodotto finito e di sostanze attive importate nell'Unione Europea. Queste ultime sono rivolte ad officine di produzione situate in Paesi extra-UE e gestite dalla Direzione Europea della Qualità dei Medicinali (EDQM), dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) o dal Pharmaceutical Convention Cooperation Scheme (PIC/S).
1	20	6	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	5	Creazione di un Workflow specifico per il rilascio delle Determinazioni autorizzative e registrative per le Officine di materie prime	al fine di implementare la direttiva anticontroffazione (direttiva 2011/62/UE, recepita nell'ordinamento nazionale con d. lgs.17/2014) e disporre di un sistema di lavoro informatizzato, cosiddetto workflow, per la gestione dell'iter di autorizzazione/registrazione e ispezione di produttori di sostanze attive, è stato implementato un sistema informatico (workflow API) che consentirà la creazione di una banca dati interfacciata con la banca dati europea EudragMDP, dove sono registrati tutti i siti di produzione situati nel territorio di uno Stato Membro e autorizzati dall'Autorità Competente. Questo sistema ha avuto il go live a gennaio 2014 e, al fine di incorporare le prescrizioni del D. Lgs. 17/2014, è stata fatta una seconda release. La banca dati va istituita completamente in quanto è richiesto l'inserimento dei nomi delle sostanze attive secondo standard internazionali, in inglese, e non era possibile migrare dati presenti; tale inserimento è un processo che avverrà per gradi e sarà effettuato via via che è necessario rinnovare le determinazioni di autorizzazione/registrazione a seguito di ispezione e rinnovo del certificato GMP. Obiettivo dell'Agenzia per il 2015 sarà quello di inserire nel nuovo database almeno il 35% delle officine autorizzate, che corrisponde grosso modo alle officine da ispezionare nel 2015.
1	20	7	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	5	Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali
1	20	8	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	5	Superare con successo il Joint Audit Program dell'EMA	Mettere a punto il sistema di qualità dell'UAO, anche allo scopo di superare con successo il Joint Audit Program (JAP) dell'EMA, previsto a novembre 2015. In particolare, deve essere curata la stesura delle procedure per la gestione dei processi autorizzativi/registratori delle sostanze attive. Inoltre dovranno essere revisionate le procedure di gestione dei processi autorizzativi per i medicinali.
1	20	9	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE e extra-UE e migliorare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO GMP	5	Sviluppo di un programma ispettivo basato sulla valutazione del rischio in accordo con le nuove procedure comunitarie	Le nuove procedure comunitarie prevedono, tra l'altro, lo sviluppo, da parte delle Autorità competenti degli Stati membri, di un approccio sistematico per la pianificazione delle attività ispettive basate sulla valutazione dei rischi, al fine di ottenere un livello di maggiore efficienza ed efficacia operativa insieme all'utilizzo ottimale delle risorse per assicurare il più alto livello di sicurezza per i pazienti. L'Agenzia ha già iniziato l'elaborazione di un sistema per la pianificazione delle ispezioni di revisione generale basate sulla valutazione dei rischi, per la cui completa attuazione è necessaria una raccolta continua dei dati riguardanti le ispezioni eseguite e delle altre informazioni riguardanti l'affidabilità delle officine di produzione. La valutazione dei dati storici e l'elaborazione di un modello di calcolo specifico per attribuzione del relativo risk rating consentirà di attuare la programmazione delle ispezioni sulla base del rischio (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate per officine con risultati positivi).
1	20	10	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE e extra-UE e migliorare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO GMP	5	Implementazione del Sistema di Qualità sia secondo lo standard del PIC/S sia secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA. Revisione e aggiornamento del Sistema di Qualità	per Novembre 2015 è prevista l'esecuzione del primo audit al sistema ispettivo italiano nell'ambito del Joint Audit Program (JAP). Lo scopo del Joint Audit Program (JAP) dell'EMA è di verificare il livello di implementazione della normativa comunitaria nell'impianto normativo degli Stati Membri, con particolare riferimento ai processi ispettivi ed autorizzativi, ed assicurare che siano presenti adeguati standard ispettivi ed approcci alle linee guida GMP europee armonizzate tra i diversi Stati Membri, anche al fine di mostrare la necessaria confidenza ed armonizzazione dei sistemi ispettivi e di compliance europei richiesti dagli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MRA). Al fine di superare con successo l'audit, dovranno essere implementate alcune attività: - rivalutare se il sistema di qualità, per come strutturato ed, sia ancora conforme a quanto richiesto; - stesura delle procedure per la gestione dei processi autorizzativi/registratori delle sostanze attive; inoltre dovranno essere revisionate le procedure di gestione dei processi autorizzativi delle officine di produzione dei medicinali; - rivalutare l'organico dell'Ispettorato GMP ed il relativo organigramma, anche per renderlo adeguato a soddisfare le sempre crescenti richieste di ispezioni da condurre a livello nazionale e internazionale.
1	20	11	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE e extra-UE e migliorare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' ISPEZIONI MP	5	Consolidare il sistema di Qualità secondo lo standard del PIC/S e secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA	revisione e stesura delle procedure operative standard. Allo scopo di affrontare l'audit dello Joint Audit Program dell'EMA è necessario revisionare il sistema di qualità, adeguarlo a quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 e verificare la sua aderenza alle nuove procedure comunitarie per le sostanze attive. Tale audit sarà particolarmente significativo per l'AIFA, in quanto è il primo di questo tipo a cui è sottoposta.
1	20	12	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE e extra-UE e migliorare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' ISPEZIONI MP	5	Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuove siti o linee di produzione, per reclami)	a) effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. b) inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.
1	20	13	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE e extra-UE e migliorare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' ISPEZIONI MP	5	Condurre ispezioni di revisione generale fino ad un massimo di 5 anni di officine di produzione primaria di gas medicinali	Portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4,5 anni al fine di recuperare risorse ispettive da convogliare al programma ispettivo delle officine extra-EU (sulla base di dati storici si può infatti considerare questa tipologia di produzione meno critica di quella delle materie prime farmacologicamente attive e in linea con quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie). Questa frequenza consentirà comunque il rinnovo del certificato GMP entro i cinque anni.
1	20	14	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE e extra-UE e migliorare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' ISPEZIONI MP	5	Effettuare le ispezioni richieste internamente, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti	Effettuare le ispezioni richieste da UAO, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti; effettuare le ispezioni richieste e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpate le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno. Lo scopo è quello di ottimizzare le risorse ispettive e dare seguito a quanto richiesto dal D. Lgs.17/2014, in accordo al quale entro 60 giorni dovrebbe essere effettuata l'ispezione, se richiesta ai fini della registrazione di nuove sostanze, nuovi siti o per modifiche essenziali.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
1	21	1	Sviluppo della funzione di formazione continua GMP coerente con gli obiettivi e la programmazione	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO GMP	5	Approfondimento delle problematiche ispettive specifiche anche attraverso collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM)	uno dei fattori fondamentali del sistema di qualità europeo è l'elevato livello di competenza degli ispettori appartenenti agli ispettorati delle Autorità Regolatorie che sono chiamati ad effettuare attività ispettive. Per mantenere ed accrescere la loro professionalità è necessario prevedere training continui e specifici, mantenendo l'indispensabile aggiornamento circa l'innovazione tecnologica e le modifiche regolatorie. A tal fine, gli ispettori, in accordo anche con i requisiti delle procedure comunitarie, per mantenere la propria qualifica, devono partecipare ad almeno dieci giorni di formazione all'anno. Nell'anno 2015 la pianificazione dei corsi di aggiornamento riguarderà: a) formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori"; b) formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione di ispezioni su specifici argomenti (es. produzione emoderivati in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, prodotti biotecnologici, ecc.); c) formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria di gas medicinali. Quest'ultima attività formativa è prevista dall'art. 34 del Protocollo operativo in materia di controlli ai medicinali per uso umano concordato tra il Ministero della salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco e il comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute del 17 dicembre 2012 e successiva integrazione dell'11 novembre 2013.
1	22	1	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Stampa & Comunicazione	Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale	Implementazione del processo informativo - comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa.
1	22	2	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Stampa & Comunicazione	Elaborare prodotti editoriali e/o redazionali	Realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia (Pillole dal Mondo, Dossier, Primi Piani, ecc.).
1	22	3	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Stampa & Comunicazione	Media Relations, Media Analysis e monitoraggio dell'informazione	a) gestione dei rapporti istituzionali con gli organi di informazione funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia. Monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa; b) realizzazione della rassegna stampa quotidiana e di rassegne tematiche su specifici focus di interesse.
1	22	4	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Stampa & Comunicazione	Promuovere l'immagine coordinata AIFA	Implementazione dell'immagine coordinata AIFA, sviluppo di progetti grafici coerenti, verifica della conformità grafica dei prodotti redazionali e/o editoriali dell'Agenzia.
1	22	5	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' PORTALE AIFA	Stampa & Comunicazione	Implementazione del Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica	Cura e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.
1	23	1	Promuovere programmi di informazione e comunicazione interna	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Stampa & Comunicazione	Organizzare e realizzare iniziative volte alla rilevazione dei bisogni e promuovere la comunicazione interna anche attraverso elaborazione di contenuti volti a potenziare l'informazione interna	Promuovere la comunicazione interna e la conoscenza/aggiornamento sugli ambiti di interesse dell'Agenzia
1	24	1	Promuovere la trasparenza	Trasparenza	UNITA' PORTALE AIFA	Stampa & Comunicazione	Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti.	Azioni ed iniziative di promozione e stimolo volte a promuovere trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere ANAC di riferimento.
2	1	1	Contribuire al controllo della spesa farmaceutica tramite la gestione dei rimborsi condizionati per i farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	4	Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri	Ai medicinali sottoposti a monitoraggio possono essere applicati accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle Strutture acquireri condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio)
2	2	1	Realizzare valutazioni con metodologia HTA dei farmaci monitorati	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	4	Analizzare i dati di spesa e di rimborso a supporto delle Commissioni AIFA	Sebbene il meccanismo di rimborso condizionato non sia da interpretarsi come un mero strumento di riduzione della spesa farmaceutica, tuttavia, l'effettiva riduzione dei costi sostenuti dal SSN a seguito dell'applicazione degli accordi contribuisce alla determinazione della spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi dell'art.15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135. I dati censiti attraverso i Registri di monitoraggio sono utilizzati per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana e l'esito economico degli accordi negoziali utilizzando le metodologie proprie dell'Health Technology Assessment. È previsto che tali attività di analisi, a supporto delle decisioni delle Commissioni AIFA siano effettuate, in media, dopo 36 mesi dall'attivazione di ciascun registro. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio)
2	2	2	Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO HTA (attività gestita precedentemente dall'ex Ufficio Prezzi & Rimborso)	4	Rendere operative le disposizioni contenute nel Decreto Balduzzi (D. L. 158/2012, conv. in L. 189/2012) e nel Decreto del Fare (art. 44, D.L. 69/2013, conv. in L. 98/2013)	Il Decreto Balduzzi e il Decreto del Fare hanno stabilito il termine di 100 giorni per la conclusione del procedimento di classificazione e rimborsabilità relativo a farmaci orfani, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
2	3	1	Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO HTA (attività gestita precedentemente dall'ex Ufficio Prezzi & Rimborso)	4	Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi	Il nuovo modello di dossier prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dell'algoritmo dell'innovatività
2	3	2	Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO HTA (attività gestita precedentemente dall'ex Ufficio Prezzi & Rimborso)	4	Migliorare il sistema on line di negoziazione, compresa la reportistica	Migliorare la reportistica della documentazione predisposta per la CTS e per il CPR, nonché una reportistica per il controllo dei tempi della procedura negoziale
2	3	3	Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci	Digitalizzazione	UFFICIO HTA (attività gestita precedentemente dall'ex Ufficio Prezzi & Rimborso)	4	Dematerializzazione delle procedure di negoziazione e prezzi	Attualmente tutte le procedure di negoziazione prevedono la trasmissione da parte delle aziende di un'ampia documentazione cartacea. L'obiettivo è quello di eliminare progressivamente la documentazione cartacea sostituendola con documenti digitali.
2	4	1	Promuovere iniziative di informazione tecnico-scientifica sull'impatto economico e l'uso dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO OSMED	4	Pubblicazione del rapporto OsMed	realizzazione del Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in due edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale. Tale ultimo Rapporto verrà in seguito ufficialmente presentato attraverso apposito evento organizzato presso la sede dell'AIFA e diffuso alle Istituzioni nazionali e regionali nonché alle ASL che hanno contribuito a fornire i dati.
2	5	1	Monitorare la spesa farmaceutica	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO OSMED	4	Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il CdA	L'Agenzia effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola Regione, esegue la trasmissione al CdA e comunica le relative risultanze al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze ed alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati sul sito dell'AIFA al seguente indirizzo internet: (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica).
2	6	1	Garantire il rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO HTA (che ha inglobato alcune attività dell'ex Ufficio OSMED)	4	Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche	Il budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalle LL.222/2007 e 135/2012, in via provvisoria e poi definitiva. Nell'ambito dell'attività di verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati, è previsto anche l'avvio delle eventuali azioni di ripiano in caso di superamento dei tetti medesimi.
2	7	1	Sviluppare indicatori di performance regionale rispetto all'uso appropriato ed efficace dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO OSMED	4	Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale	Garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante e tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati definendo i nuovi indicatori in nuove aree terapeutiche. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed.
3	1	1	Condivisione del sistema dei registri con i referenti regionali e i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte nel monitoraggio dei registri	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	4	Effettuare eventi regionali di formazione continua sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri. Realizzare un documento programmatico per il ricorso ai Registri di monitoraggio condiviso con le Regioni e le Aziende farmaceutiche	Diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione continua fuori sede agli utenti e, in particolare, ai Referenti regionali, ai Direttori Sanitari, ai medici e ai farmacisti. Inoltre, si ritiene maturo il tempo per la redazione di un documento programmatico specifico sui Registri che ne definisca il ruolo, la casistica per la loro implementazione e i parametri di priorità. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio)
3	2	1	Sviluppare la Rete degli operatori dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	4	Garantire lo sviluppo delle funzionalità operative dei Registri dedicate agli utenti e alle Regioni	I nuovi Registri dell'AIFA si basano su una rete molto ramificata di utenti con funzioni operative di base (prescrittori, dispensatori) ma anche con funzioni autorizzative e abilitative (Referenti regionali, Direttori Sanitari di Presidio e Direttori Sanitari Apicali), nonché di utenti dotati di accesso limitato ai dati (Aziende farmaceutiche). Obiettivo specifico è quindi la copertura totale delle strutture del SSN che effettuano prescrizione dispensazione di farmaci sottoposti a monitoraggio, ampliando il numero di utenti iscritti e implementando le funzionalità di interazione con il sistema che lo rendano via via più intuitivo e semplice da usare. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio)
3	3	1	Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO OSMED	4	verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica	monitoraggio delle delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle regioni soggette a piano di rientro, e predisposizione di pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta al Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale "DocsPA.0" nell'ambito della piattaforma SIVEAS, l'Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione ed il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell'atto oggetto d'esame ed alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati.
3	3	2	Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO OSMED	4	Verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni	monitoraggio dei questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni e predisposizione dei relativi pareri di competenza dell'AIFA, per i quali l'Agenzia dovrà rilasciare un parere favorevole o meno. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione del Provvedimento attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA.0 nell'ambito della piattaforma SIVEAS.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
3	4	1	Adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO HTA (attività gestita precedentemente dall'ex Ufficio Centro Studi)	4	rendere operativo l'algoritmo per la valutazione dell'innovatività di un farmaco	il Decreto Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, stabilisce che sia garantita l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN che possiedono, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, e sulla base di criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica. La norma prevede che le regioni e province autonome possano comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività e richiedere alla Commissione tecnico-scientifica di riesaminare la questione entro 60 giorni. Al fine di incrementare la trasparenza dei processi decisionali sull'innovatività, l'AIFA ha iniziato un processo di revisione degli strumenti di valutazione e previsto la creazione di un algoritmo per la valutazione dell'innovatività, basato su criteri scientifici rigorosi che consentano di determinare il valore del farmaco in termini di beneficio terapeutico rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili, tenendo in debita considerazione gli attuali sviluppi del sistema regolatorio. Il nuovo strumento sarà sottoposto ad una fase pilota prima della sua piena operatività.
4	1	1	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase I e II	gli studi di fase I e II, per livello di rischio, richiedono un approfondimento prioritario. Per la fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Per la fase II l'AIFA deve assicurare una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), avvalendosi e coordinando esperti interni/esterni.
4	1	2	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase III e IV	gli studi di fase III e IV presentano un livello di rischio inferiore rispetto alle fasi I e II. Applicare un approccio risk based nella valutazione degli studi di fase III e IV, assicurando una valutazione appropriata su qualità, sicurezza ed efficacia, anche in relazione al maggior numero di pazienti esposti. Assicurare una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti per gli studi di fase III e IV mantenendo la valutazione tendenzialmente all'interno dell'AIFA, con un minore coinvolgimento di esperti esterni.
4	1	3	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)	Assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle SC in corso entro i tempi previsti
4	1	4	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014	Valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari
4	2	1	Promuovere la ricerca clinica indipendente	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	Gestire i bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente	a) elaborare bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA; b) gestire gli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali); c) analizzare e valutare gli studi già finanziati dall'AIFA e che hanno completato le attività (triennio 2005-2007: numero di studi finanziati 149); d) valutare i final study report pervenuti all'AIFA.
4	3	1	Gestire e valutare i segnali di sicurezza in corso di sperimentazione clinica	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	Internalizzazione del Progetto "Adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali"	Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia (tendenze 5% sul totale europeo)
4	4	1	Promuovere la possibilità di un tempestivo accesso al mercato per i farmaci innovativi	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO HTA (attività gestita precedentemente dall'ex Ufficio Centro Studi)	4	Migliorare l'utilizzo del Managed Entry Scheme	gli strumenti di rimborso condizionato rappresentano un mezzo di governo dell'incertezza clinica e/o economica associata all'introduzione di nuovi farmaci. Al momento dell'introduzione sul mercato, le informazioni cliniche disponibili su un nuovo medicinale sono necessariamente limitate ed il livello di efficacia osservato nella real-life potrebbe essere inferiore a quanto atteso sulla base degli studi clinici registrativi. Il monitoraggio dei medicinali attraverso i Registri AIFA consente di garantire l'appropriatezza prescrittiva, di applicare accordi negoziali di rimborso condizionato e di raccogliere dati di outcome. E' necessario anche valutare l'efficacia degli strumenti di rimborso condizionato utilizzati dall'Agenzia, procedendo ad un attento monitoraggio degli effetti da essi prodotti e procedendo alla pubblicazione di analisi di dettaglio sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.
5	1	1	Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure di valutazione delle sperimentazioni cliniche e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali	a) Partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP) rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento; b) Predisporre una POS interna per l'implementazione a livello nazionale del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica
5	3	1	Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	2	Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.	Gestione delle procedure tramite un sistema (GANTT) dei carichi di lavoro e delle scadenze: il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consentendo un'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro, è volta a determinare un miglioramento della qualità delle attività di valutazione scientifica. Ciò è ritenuto di supporto nel rafforzare ulteriormente l'autorevolezza di AIFA in ambito europeo.
5	4	1	Partecipare attivamente all'attività del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ed alle altre riunioni internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	3	predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati nelle tempistiche fissate	Accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo
5	5	1	Rafforzare la cooperazione con partner e stakeholder nazionali e internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	3	Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale	Partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno; presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione europea.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
5	6	1	Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO GMP	5	Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori	a) Conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi b) Organizzazione del PIC/s expert Circle on Blood Cells and Tissues and Advanced Therapies, evento di formazione avanzata per ispettori, organizzato nell'ambito del PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). Mentre l'organizzazione del PIC/s Expert Circle e la conduzione delle ispezioni richieste da EMA potranno essere mantenute anche con l'organigramma attuale, un incremento dell'attività ispettiva internazionale potrà essere raggiunto solamente a seguito di un aumento dell'attuale numero di ispettori e della loro disponibilità, nonché di un aumento delle richieste di ispezione da parte dell'EMA o delle Aziende interessate situate in paesi Terzi.
5	6	2	Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' ISPEZIONI MP	5	Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA.	Le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. Inoltre l'AIFA darà supporto, se richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.
5	7	1	Collaborazione con le Agenzie Regolatorie Europee che eserciteranno la Presidenza del Consiglio UE nel 2015 e 2016 e follow-up nel 2017	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' RAPPORTI INTERNAZIONALI	Staff	Collaborazione con le Agenzie Regolatorie Europee che eserciteranno la Presidenza del Consiglio UE nel 2015 e 2016 e follow-up nel 2017	Supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali della Lettonia, Lussemburgo, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipazione alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.
5	8	1	Valutare e gestire le proposte di accordi con altri Paesi	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' RAPPORTI INTERNAZIONALI	Staff	Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi	a) Accordi bilaterali già esistenti: fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui l'AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario. b) Stipula di nuovi accordi bilaterali: redazione di nuovi accordi bilaterali; partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.
5	9	1	Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' RAPPORTI INTERNAZIONALI	Staff	Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali	a) promuovere e consolidare il ruolo dell'AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipazione ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative; b) Supporto della candidatura dell'AIFA quale Paese ospitante dell'11° meeting dell'International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies previsto, in funzione della rotazione triennale delle aree geografiche, per il IV trimestre 2016 attraverso il rafforzamento della partecipazione di AIFA a tutti i meeting e le iniziative che ICMRA svolgerà nel corso dell'anno; c) partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; gestione/collaborazione nell'organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA; d) collaborazione con lo European Network Training Center (EU NTC), afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.
6	1	1	Potenziare il Sistema di Qualità di Farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	3	Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi	Ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzazione corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS
6	2	1	Contribuire a garantire, tramite la Banca Dati Consulenti, processi trasparenti di selezione degli esperti coinvolti nelle procedure di valutazione dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	4	Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti.	Il processo di ampliamento delle garanzie di trasparenza amministrativa e di obiettività nella selezione degli esperti esterni ed interni utilizzati nelle procedure AIFA, rafforzato dalla determina direttoriale 1082/2013 con l'istituzione della Banca Dati Consulenti dell'AIFA, in rapporto al Regolamento AIFA sui Conflitti di Interesse e la relativa POS "Gestione Esperti", comporta la continua implementazione e gestione di una apposita Banca Dati che ha lo scopo di integrare progressivamente i dati provenienti dalla Banca Dati EMA, dalla ex Banca Dati Young European Assessors e dai dati delle precedenti Banche dati Esperti precedentemente utilizzate dall'AIFA, tenendo conto delle risorse disponibili. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio)
6	3	1	Velocizzare i processi di selezione dei consulenti esterni e interni e supportare gli Uffici AIFA nella ricerca della expertise adeguata	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	4	Efficientamento nell'utilizzo della banca dati esperti e nelle ricerche	L'Agenzia realizzerà al proprio interno un efficientamento delle procedure di ricerca e selezione degli esperti al fine di accelerare i tempi di definizione delle istruttorie relative alle attività regolatorie dei farmaci. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio)
6	4	1	Miglioramento dei Servizi istituzionali e generali	Contenimento dei costi	UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' e BILANCIO		Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia	Le linee di azione consistono nello svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale, perseguendo il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, attraverso la correlazione tra componenti positive e negative di reddito. Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse. La linea di azione per il triennio 2015-17 per il miglioramento dell'efficienza amministrativa sarà orientata prevalentemente all'applicazione di quanto previsto dai provvedimenti legislativi vigenti in materia di spending review.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
6	4	2	Miglioramento dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RISORSE UMANE		Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale e migliorare l'architettura organizzativa dell'area della dirigenza delle professionalità sanitarie	Predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti: a) all'attribuzione delle Funzioni di livello dirigenziale previste nel nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione 6 novembre 2014, n. 41, e approvato dai Ministeri vigilanti nel mese di dicembre 2014; b) a migliorare l'architettura organizzativa dell'area della dirigenza delle professionalità sanitarie, con particolare riferimento all'attribuzione di incarichi ai dirigenti delle dette professionalità
6	4	3	Miglioramento dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RISORSE UMANE		Concludere le procedure concorsuali bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, e ai sensi dell'art. 34 bis, comma 6, del decreto-legge n. 207/2008, convertito con legge n. 14/2009	Predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti alla conclusione delle procedure concorsuali bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, e ai sensi dell'art. 34-bis, comma 6, del decreto-legge n. 207/2008, convertito con legge n. 14/2009
6	4	4	Miglioramento dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ASSICURAZIONE QUALITÀ DELLE PROCEDURE E CONTROLLO DI GESTIONE	Coordinamento Affari Amministrativi	Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali.	oltre all'aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi ed all'effettuazione di audit interni, l'Agenzia svolgerà le azioni propedeutiche alla verifica congiunta da parte di un Team di auditor europei nell'ambito del "Joint Audit Program" (JAP), gestito dall'EMA secondo una programmazione che prevede nel 2015 la prima ispezione JAP presso l'Agenzia. Si tratterà della prima ispezione internazionale di questa tipologia da quando l'AIFA è stata istituita.
6	4	5	Miglioramento dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AFFARI LEGALI	Staff	Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale e degli Uffici tecnici dell'Agenzia, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE.	a) l'attività di consulenza, sia interna che esterna; la redazione e revisione di atti amministrativi e di proposte normative; il contenzioso: l'Agenzia fornisce consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenzia, verifica e valida gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordina i vari Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenzia. b) la partecipazione costante ai meeting del working group (WG) EMACOLEX fornendo riscontri sugli esiti all'interno dell'AIFA, e predisponendo specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenzia; la predisposizione ed il coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito del (WG) provvedendo anche ad elaborare questi autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dal WG dall'HMA/EMA. c) il supporto alla redazione delle POS; l'aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; la valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; il coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi: l'Agenzia provvede alla redazione ed all'aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestisce il Database dei procuratori, valutando le richieste di accreditamento e gestendo le revocche, partecipando altresì alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende ogni settimana. L'Agenzia valuta le richieste di accesso pervenute verificando la sussistenza delle condizioni da essa previste e coordina le risposte alle richieste di accesso ai documenti pervenute, esprimendo parere legale su richiesta degli uffici tecnici; partecipa inoltre alle sedute di accesso.
6	5	1	Gestire lo sviluppo del nuovo sistema informativo	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Staff	Controllo della delivery dell'appalto RTI Accenture - Telecom Italia (SAL) fino alla scadenza (prevista per settembre 2015)	Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. La delivery del progetto prevede SAL con cadenza mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.
6	5	2	Gestire lo sviluppo del nuovo sistema informativo	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Staff	Rispetto del budget di spesa	costo fatturato dal fornitore per gli interventi coerente con il preventivo di spesa a meno di cambiamenti dovuti a fattori imprevedibili che saranno comunque oggetto di valutazione dell'Agenzia. Il costo dei servizi IT, allo stato attuale, dipende anche da adeguamenti normativi, di sicurezza o imprevedibili esigenze interne da parte di altri Uffici/Unità, pertanto si rende necessario prevedere un eventuale extra costo, rispetto al budget, non superiore al 20% annuo.
6	5	3	Gestire lo sviluppo del nuovo sistema informativo	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Staff	Rispetto della pianificazione (Master Plan)	Rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione- approvata dalla DG a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA
6	5	4	Gestire lo sviluppo del Sistema Informativo	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Staff	Controllo della delivery dell'appalto con il RTI che risulterà vincitore della nuova gara	Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. La delivery del progetto, in un'ottica di continuità, prevederà (da capitolato tecnico) SAL con cadenza mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.
6	6	1	Garantire i livelli di servizio del sistema informativo in esercizio	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Staff	Analisi dei report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive	Analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (include penali) e misure preventive
6	7	1	Interoperabilità	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Staff	Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale	L'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali
6	8	1	Implementazione delle misure per prevenire la corruzione	Integrità e Prevenzione della corruzione	Responsabile Anticorruzione		Revisione sistematica delle procedure	il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale relativo agli anni 2014-2016, approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.
6	8	2	Implementazione delle misure per prevenire la corruzione	Integrità e Prevenzione della corruzione	Responsabile Anticorruzione		Formazione generale "etica" di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio	Il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale relativo agli anni 2014-2016, approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2015_Relazione sulla Performance 2015

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	AREA	OBIETTIVO OPERATIVO ORIGINARIO*	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo ORIGINARIO*
----------------------	-------------------------	------------------------	----------------------------------	------------------	--------------------------------------	------	---------------------------------	--

[*] Laddove siano avvenute modifiche in corso d'anno rispetto al Piano della Performance 2015-2017 si rimanda al testo completo della Relazione sulla Performance 2015

Allegato 2_Tabella obiettivi strategic

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	Indicatore ORIGINARIO*	Target ORIGINARIO*	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
1	1	1	Richieste lavorate/ricieste accettabili ricevute	> 90%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	338.611	con riferimento alla richiesta di Scientific advice nazionali (SAN) nel corso del 2015 è proseguita l'attività con la lavorazione di n. 35 procedure di cui n. 24 procedure concluse nel corso del 2015 con invio del final report al richiedente (n. 5 avviate nel 2014 e n. 19 relative a richieste pervenute nel 2015). Nel corso del 2015 sono state inoltre gestite ulteriori n. 11 procedure (di cui n. 4 avviate nel 2015 e concluse nei primi due mesi del 2016, n. 2 avviate nel 2015 e attualmente in corso e n. 5 accettate nel 2015 ed avviate nei primi mesi del 2016). Il rapporto "ricieste lavorate/ricieste accettabili ricevute" è pari al 100%.
1	2	1	a) richieste processate / notifiche ricevute (%); b) redazione POS "Usi speciali" c) versione beta del database	a) 100% b) completamento POS c) avvio fase pilota del database	(Vedi colonna "NOTE")	60%	187.078	a) Le notifiche sono state processate al 93.5% (2.227 su 2.390 ricevute) e le situazioni critiche rilevate sono state approfondite per eventuali azioni da intraprendere. b) è stata redatta la POS 82 su "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8/5/2003 e s.m."; c) nell'ambito della convenzione dedicata AIFA-ISS, è stata effettuata l'analisi delle notifiche pervenute. In base ai dati analizzati è stata predisposta con l'ISS la griglia delle specifiche funzionali necessarie per l'implementazione del Data Base. Resta da completare la realizzazione della versione beta del suddetto Data Base.
1	2	2	a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) redazione POS "Usi speciali"; c) SAL;	a) 100%; b) completamento POS; c) avvio fase pilota del database	(Vedi colonna "NOTE")	100%	150.678	a) Nell'anno 2015 le richieste pervenute nell'ufficio RSC relative alla inclusione, esclusione, modifica e proroga di medicinali nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 sono state processate, ovvero valutate (con la consulenza anche da parte degli esperti - quando ritenuto necessario), presentate nelle sedute del Segretariato RSC con relativa istruttoria e successivamente sottoposte alla valutazione da parte della CTS. b) E' stata redatta la POS 83 "Gestione delle domande e della documentazione pervenuta all'AIFA in relazione alla Legge 23 dicembre 1996, n.648. c) Nell'ambito della convenzione dedicata AIFA-ISS, è stata effettuata l'analisi delle liste (classica e farmaci con uso consolidato) attualmente pubblicate. In base ai dati analizzati è stata predisposta con l'ISS la griglia delle specifiche funzionali necessarie per l'implementazione del Data Base. Resta da completare la realizzazione della versione beta del suddetto Data Base.
1	2	3	a) richieste processate / notifiche ricevute (%); b) redazione POS "Usi speciali" c) SAL	a) 100% b) completamento POS c) avvio fase pilota del database	(Vedi colonna "NOTE")	100%	17.340.536	a) Nell'anno 2015 le richieste di utilizzo del fondo del 5% valutate sono state 34, relative a 64 pazienti; l'utilizzo è stato concesso a 18 di essi. Tutte le richieste pervenute sono state processate, ovvero valutate (con la consulenza anche da parte degli esperti - quando ritenuto necessario), presentate nelle sedute del segretariato RSC con relativa istruttoria e successivamente sottoposte alla valutazione da parte della CTS; b) E' stata predisposta la POS 90 (Fondo del 5%) pronta nella versione già inviata a dicembre 2015, ma in attesa di passaggio in CDA; la POS è stata condivisa con la CTS per i cambiamenti avvenuti nella gestione del Fondo del 5%. In data 01/04/2016 si è concordato con il Presidente la presentazione della POS 90 nella riunione del Cda del 08/04/2016; c) Nell'ambito della convenzione dedicata AIFA-ISS, è stata predisposta con l'ISS la griglia delle specifiche funzionali necessarie per l'implementazione del Data Base. Resta da completare la realizzazione della versione beta del suddetto Data Base.
1	3	1	Numero di singoli atti normativi redatti e trasmessi agli Uffici competenti per i successivi atti ai fini della emanazione	1	(Vedi colonna "NOTE")	100%	35.871	Il documento normativo e le relative appendici sono stati redatti tenendo conto delle linee guida internazionali in materia, con particolare riferimento a quelle dell'EMA, del WHO e dell'ABPI, tenendo conto dei risultati delle verifiche dell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA. Il documento definisce i requisiti minimi per le Unità (sia strutture private, sia strutture pubbliche o ad esse equiparate) che conducono sperimentazioni con farmaci di nuova istituzione. I requisiti si applicano alle attività e responsabilità delle Unità di fase I.
1	3	2	Numero di eventi organizzati/numero di eventi programmati	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	206.094	Nell'ambito della propria attività istituzionale di verifica sulla conduzione delle sperimentazioni cliniche l'Ispettorato GCP dell'AIFA in data 23 novembre 2015 ha organizzato un simposio con gli stakeholders del settore al fine di presentare le risultanze ispettive con l'obiettivo di chiarire rilevanti aspetti normativi e di GCP, di accrescere il livello qualitativo delle sperimentazioni in ambito nazionale e fare il punto sugli standard da applicare nella conduzione di studi clinici. L'evento può essere considerato tra le attività di formazione/aggiornamento previste dalle GCP-ICH e dal decreto ministeriale 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali". Destinatari dell'evento sono stati gli operatori della ricerca clinica, che si occupano a qualsiasi livello della gestione dei trial clinici, sia appartenenti a promotori profit che no-profit nonché a centri sperimentali (sperimentatori, farmacisti e altro personale dei centri clinici) e CRO.
1	3	3	Numero di ispezioni GCP	45	(Vedi colonna "NOTE")	100%	1.137.006	Nell'arco del 2015 nell'ambito della sperimentazione clinica sono state effettuate: 60 ispezioni GCP (di cui 19 ai siti sperimentali); 1 unità di fase I; 18 ai Comitati Etici; 15 alle Farmacie Ospedaliere; 7 presso le sedi dello Sponsor CRO). Delle suddette 60 ispezioni, 2 sono relative a studi di terapia avanzata.
1	4	1	Numero di ispezioni GVP	14	(Vedi colonna "NOTE")	100%	675.159	Nell'ambito della farmacovigilanza nell'arco del 2015 sono state effettuate 14 ispezioni nazionali GVP alle aziende farmaceutiche ed 1 ispezione internazionale (PICs). Sono stati eseguiti 22 Follow-Up Ispettivi.
1	5	1	domande in valutazione di autorizzazione / domande ricevute nell'anno e lavorabili(%)	70%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	4.508.154	Per domanda in valutazione di autorizzazione si intende una domanda di autorizzazione per: Nuove AIC/Line Extension nazionali Nuove AIC/Line Extension di mutuo riconoscimento Variazioni tipo II Con riferimento alle domande di Nuove AIC/Line Extension - Nazionali, si rappresenta: -Domande lavorate e concluse nel 2015: 127 -Domande pervenute nel 2015: 112 La percentuale di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 113% (recuperato parte del 'pending') Con riferimento alle domande di Nuove AIC/Line Extension - Mutuo riconoscimento, si rappresenta: -Domande lavorate e concluse nel 2015: 427 -Domande pervenute nel 2015: 422 La percentuale di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 101% (recuperato parte del 'pending') Con riferimento alle Variazioni di tipo II, si rappresenta: -Variazioni tipo II (nazionali e comunitarie) lavorate e concluse (dove per lavorabili si intendono quelle comunitarie che hanno avuto esito favorevole nell'ambito della procedura europea e che pertanto hanno potuto concludere l'iter a livello nazionale) nel 2015: 1.387 -Variazioni tipo II (nazionali e comunitarie) pervenute nel 2015: 1.288 La percentuale di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 108% (recuperato parte del 'pending')
1	5	2	Assessment Report pubblicati sul Portale / Assessment Report effettuati (%)	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	1.649.292	nel corso dell'anno i Public Assessment Report (PAR) di nuove AIC con Italia RMS pubblicati sia sull'MRI index che sul portale AIFA sono stati 5 su 5 Assessment report effettuati per procedure RMS approvate e lavorabili. La percentuale di Assessment Report pubblicati sul Portale sul totale di Assessment Report effettuati risulta pertanto essere del 100%.
1	6	1	domande in valutazione / domande ricevute (%)	> 20%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	406.216	Nel 2015 risultano essere pervenute 165 richieste di rinnovo ai sensi del D.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. Tutte le domande presentate sono state prese in carico ai fini della valutazione. In particolare, delle 165 istanze, 102 risultano essere nella fase di valutazione tecnico-scientifica e 63 nella fase di check in amministrativo. La percentuale di domande in valutazione sulle domande entrate nell'anno e lavorabili risulta pertanto essere del 62%.
1	7	1	domande in valutazione / domande ricevute (%)	> 70%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	225.112	Per quanto riguarda le attività svolte nel corso del 2015: - per i 9 medicinali autorizzati a utilizzare il plasma nazionale a partire dalla fine del 2014, sono stati valutati i documenti progressivamente inviati dall'azienda che nel 2014 era unica titolare di AIC autorizzata a produrre medicinali a partire dal plasma umano raccolto in Italia, in accordo alla richiesta della CTS dell'AIFA, e i documenti sono stati trasmessi dalla ditta in data: 23 gennaio, 30 giugno, 15 luglio e 30 settembre, tenendo conto dei nuovi termini stabiliti dalla Legge di stabilità 2015; - la stessa ditta ha presentato una ulteriore domanda di variazione di tipo II per l'inserimento del plasma nazionale nel dossier di un medicinale, che è in corso di valutazione; - è stato concluso il procedimento autorizzativo volto a rendere disponibile nel territorio nazionale il medicinale a base di immunoglobuline da somministrare per via sottocutanea, prodotto da plasma nazionale (domanda di nuova AIC presentata nell'anno 2014); - un'altra ditta nel 2015 ha presentato 3 domande di nuova AIC, tuttora in fase di valutazione. Con l'avvio di procedimenti regolativi di medicinali emoderivati da parte di una ditta concorrente si è avviata concretamente la fase di avvio di libera concorrenza in accordo ai principi comunitari. Tutte le domande entrate nell'anno lavorabili (100%) sono in valutazione.
1	8	1	stampati pubblicati / stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%)	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	1.821.928	nel 2015, tutti gli stampati (RCP + FI) di nuova AIC e variazioni approvati e il cui provvedimento di autorizzazione è stato pubblicato in G.U., sono stati autorizzati nella Banca dati stampati (BDS). Il numero di stampati autorizzati e pubblicati sulla Banca Dati Farmaci risulta, alla luce dei dati trasmessi dal fornitore, di 3.201 unità. La percentuale degli stampati pubblicati sugli stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche risulta essere del 100%.
1	9	1	SAL	a) Valutazione del prototipo delle funzioni modificate all'interno della RNF per consentire l'inserimento dati da parte dei titolari di AIC. Rilascio e collaudo della versione finale. b) Rilascio e collaudo dell'interfaccia. Implementazione di una fase pilota di utilizzo esteso per testare la funzionalità del sistema in ambiente operativo.	(Vedi colonna "NOTE")	100%	171.623	Nel corso del 2015: - la versione finale della RNF è stata collaudata e rilasciata. Tutti gli interventi operativi sulla RNF sono stati apportati dall'unità IT e sono stati ogni volta condivisi e testati insieme all'Ufficio di Farmacovigilanza. Sono stati forniti tutti i chiarimenti necessari agli stakeholders inclusi comunicati sul portale dell'AIFA. - è stata eseguita la fase pilota che ha coinvolto 7 Regioni: Veneto (regione coordinatrice), Lombardia, Sicilia, Toscana, Liguria, Emilia Romagna, Campania. Sono state inserite nella RNF da parte delle Aziende farmaceutiche n. 1.790 schede di segnalazione spontanea (letteratura esclusa). La fase pilota si è conclusa nel corso dell'anno 2015 ed è in programmazione per l'anno 2016 l'analisi dei risultati per estendere il progetto a livello nazionale con il coinvolgimento delle restanti Regioni oltre che delle restanti strutture sanitarie a livello delle Regioni già coinvolte.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategic

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	Indicatore ORIGINARIO*	Target ORIGINARIO*	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
1	10	1	Numero di corsi organizzati o frequentati/numero di corsi programmati nel Piano Triennale di Formazione	90%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	352.488	A seguito della revisione della POS 403 sulla formazione del personale di Farmacovigilanza, è stato stabilito un monte ore annuale in base alle diverse funzioni e qualifiche e sono stati individuati e programmati dei corsi di formazione interni ed esterni. Il personale dell'Ufficio di Farmacovigilanza ha pertanto partecipato sia in qualità di docente/relatore e di discente a vari corsi, congressi e master per un totale di circa 57 eventi formativi in accordo al piano di formazione stilato e alle risorse disponibili. Sono stati organizzati ed effettuati tutti i corsi programmati.
1	11	1	a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti b) numero riunioni sulla gestione dei segnali realizzate/ n. riunione programmate (come da POS 67 e 400)	a) 90% b) 100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	946.314	Nel corso del 2015: a) sono stati analizzati con frequenza regolare, e nel rispetto dei tempi previsti dall'EMA tutti gli electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) ricevuti dall'EMA e relativi alle sostanze per le quali l'Italia agisce come Lead Member State (LMS). L'attività è stata svolta in collaborazione con i CRFV; b) i dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza vengono acquisiti periodicamente dal sistema VigSegn attraverso un file XML. I dati vengono elaborati tramite VigSegn ed analizzati dai Centri Regionali di Farmacovigilanza per identificare eventuali segnali. Annualmente, sono pianificate quattro riunioni all'anno (frequenza semestrale) con i Centri regionali di farmacovigilanza per l'analisi dei segnali di farmaci e vaccini ed in occasione di tali riunioni vengono analizzati i dati. Tutti i segnali ritenuti da approfondire sono stati discussi all'interno del Segretariato di FV. L'attività è stata regolarmente eseguita: sono state effettuate le 4 riunioni pianificate con i CRFV. Nell'anno 2015 a livello europeo sono stati discussi 4 segnali con Italia come LMS. Un ulteriore segnale è stato presentato a livello europeo tramite il sistema EPITT, ma il LMS non lo ha confermato. Nel 2015 relativamente all'attività descritta al punto b, sono stati approfonditi in totale 11 segnali e ad essi hanno fatto seguito 2 richieste di variazione per due differenti principi attivi. Tutte le attività previste sono state regolarmente condotte in collaborazione con i Centri Regionali di Farmacovigilanza nel rispetto della tempistica europea.
1	12	1	numero procedure valutate/presentate	70%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	2.669.361	Nel corso del 2015 tutte le valutazioni di procedure in cui l'Italia è RMS o leader a livello europeo sono state regolarmente espletate; per quanto riguarda la valutazione e approvazione dei materiali educazionali non si riscontra alcun pending significativo. Anche sui rinnovi in cui l'Italia è CMS è stato riscontrato un significativo miglioramento. In generale le procedure pervenute nel periodo sono state evase. Si riscontra una criticità sul progresso dei rinnovi nazionali già segnalata anche nel corso del 2014 e dovuta ai rinnovi presentati nel triennio 2006-2009 che l'ufficio ha ereditato dalle precedenti gestioni, il cui smaltimento si configura come un'attività straordinaria. Nel corso dell'anno 2015 a livello PRAC l'Italia è stata Reference/Rapporteur per la valutazione di 3 Referral, 27 RMP, 30 procedure PSUSA, 13 PASS, 14 PSUR in WorkSharing. Sono stati inoltre valutati 89 materiali educazionali. Relativamente alle domande di rinnovo AIC sono state valutate 226 procedure nazionali, 25 procedure di mutuo riconoscimento con IT come Reference, 216 procedure di mutuo riconoscimento con IT come Concerned. Per le procedure di rinnovo di mutuo riconoscimento, i RMP, i materiali educazionali, gli PSUR di cui l'Italia è responsabile a livello europeo non si rilevano particolari problemi.
1	13	1	a) numero di lettere d'intenti dei nuovi progetti verificate/ numero documentazioni pervenute b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute	90%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	10.337.208	Dopo aver verificato, secondo la POS AIFA 405 "Verifica dei progetti di farmacovigilanza attiva per l'assegnazione delle risorse disponibili per gli anni 2010 e 2011", le 75 lettere d'intenti di progetti regionali pervenute in AIFA sono stati approvati 73 progetti regionali, per i quali è in corso la fase di stipula delle Convenzioni tra AIFA e Regioni, per il trasferimento della tranche del 30% del fondo disponibile per il biennio 2010/11 destinata ai progetti regionali. Inoltre, è stata completata l'attività relativa ai progetti multiregionali avviata nel 2014: dopo la prima fase di verifica e identificazione dei progetti finanziabili presentati dalle Regioni capofila, l'Ufficio Farmacovigilanza ha proseguito le attività al fine di consentire alle altre Regioni di formalizzare le proprie adesioni. In una seconda fase sono stati approvati complessivamente 17 progetti per i quali è stato confermato il carattere multi regionale e che sono stati oggetto di apposite Convenzioni con le singole Regioni e finanziati con la quota del 30% dei fondi disponibili per il biennio 2010/11 destinata ai progetti multiregionali. Infine, dopo l'acquisizione delle adesioni ai progetti multiregionali da parte delle altre Regioni, è stato confermato il carattere di multiregionalità per 17 dei 19 progetti presentati. Pertanto sono state valutate 17 richieste di finanziamento da parte dei Responsabili scientifici dei progetti multiregionali finanziati - che sono a carico della quota del 5% del fondo disponibile destinato ad AIFA - sulla base dei criteri di valutazione proposti dall'Ufficio FV ed approvati dal CdA a gennaio 2015. In riferimento ai progetti finanziati con i fondi 2008/2009, come previsto dalle Convenzioni stipulate tra l'AIFA e le Regioni (Art. 5) nell'ambito dell'Accordo Stato - Regioni - Province Autonome del 28 ottobre 2010, sono state avviate le attività di monitoraggio dei progetti regionali e multiregionali (predisposizione dei moduli necessari all'acquisizione dei risultati conclusivi).
1	14	1	numero aggiornamenti all'anno	4	(Vedi colonna "NOTE")	100%	424.504	E' stata predisposta la creazione di un registro per il monitoraggio delle disponibilità di medicinali oncologici (Medicinali Antineoplastici e Immunomodulatori ricadenti nelle ATC: L01, L02 e L03) destinato esclusivamente ad uso interno, alimentato dai dati trasmessi dalle aziende titolari di AIC con periodicità trimestrale. Tale strumento renderà possibile monitorare anticipatamente la disponibilità di un dato medicinale in modo da condividere con le aziende titolari di AIC possibili soluzioni alle criticità produttive e regolatorie. Nell'anno 2015 è proseguita l'attività di aggiornamento del registro di monitoraggio. I dati inviati dalle Aziende titolari di AIC sono stati raccolti, comparati e analizzati, rilevando potenziali situazioni di criticità che potessero generare stati di carenza sul mercato. Nel complesso sono stati contattati 298 titolari di AIC, e di questi 265 hanno fornito una risposta. Complessivamente nel 2015 sono state elaborate 2.681 richieste, gestite secondo un criterio di disponibilità e sostituibilità quali/quantitativa al fine di affrontare potenziali criticità causata da stati di carenza.
1	14	2	Realizzazione del database: Messa a disposizione di ulteriori informazioni necessarie, all'Unità IT, per la realizzazione del DB. (Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della DG, alla luce anche della nuova aggiudicazione di gara per RTI in corso nell'anno.	SAL	(Vedi colonna "NOTE")	60%	424.504	Il progetto di realizzazione di un software per il monitoraggio dei medicinali carenti e per la gestione dei conseguenti atti autorizzativi per l'importazione dei medicinali dall'estero, ai sensi DM 11.05.2001, era stato posticipato dal 2014 al 2015 per l'impossibilità rappresentata da parte dell'Unità IT di concretizzare tale iniziativa. Il progetto è stato dunque nuovamente presentato per l'anno 2015, senza tuttavia concretizzarsi, a causa del concomitante passaggio dei sistemi IT dell'Agenzia al nuovo fornitore. E' stato quindi inserito con priorità alta nelle attività di implementazione IT 2016, e l'Ufficio e l'Unità IT hanno avviato gli incontri tecnici al riguardo, provvedendo anche all'aggiornamento dei requisiti del progetto relativo. Si rappresenta tuttavia che nonostante la mancata realizzazione del DB per il 2015 l'ufficio PQ&C e ha comunque elaborato un progetto per la realizzazione del front end così come indicato nel target dell'obiettivo. Nel 2015 è stato aperto un tavolo di lavoro operativo nell'ambito del "Progetto Pilota Indisponibilità", che vede impegnati AIFA, il Ministero della Salute e il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS, con il supporto della Regione Lazio e di tutti gli operatori della filiera del farmaco (produttori, distributori e farmacie), il cui obiettivo consiste nella più attenta applicazione delle norme vigenti attraverso una serie di verifiche e controlli sul territorio nazionale. Il progetto pilota è stato limitato alla sola Regione Lazio, in modo da standardizzare una metodica di analisi che, una volta finalizzata, possa poi essere tralasciata anche in altri contesti geografici (Regioni e Province Autonome). Alla fine della fase pilota, operativa già da fine 2015 e comprensiva delle verifiche sul campo effettuate dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute-NAS e dai Nuclei NAS competenti per territorio, verrà effettuata una valutazione mirata all'estensione del progetto a livello nazionale. Il lavoro svolto nel 2015 ha consentito di elaborare una lista condivisa di operatori che potrebbero aver effettuato attività di esportazione all'estero di medicinali a rischio. Gli esiti delle verifiche e l'applicazione delle sanzioni previste, di competenza dei Carabinieri NAS consentiranno già nei prossimi mesi di valutare l'impatto di tale iniziativa pilota.
1	15	1	n. campionamenti richiesti dall'Agenzia / n. campionamenti previsti dalla determinazione AIFA	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	599.788	Sono stati effettuati complessivamente 166 campionamenti, come previsto dalla Determinazione n. 346 del 30/03/2015 a e coerentemente con i tempi stabiliti. (dei 172 Medicinali presenti in determinazione, 6 di essi sono stati sottratti, prima di iniziare i campionamenti e dopo ulteriore verifica della loro effettiva commercializzazione)
1	15	2	SAL	messa a disposizione di ulteriori informazioni per la realizzazione del database. Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale, alla luce anche della nuova aggiudicazione di gara per RTI in corso nell'anno.	(Vedi colonna "NOTE")	100%	744.844	Tutte le 720 segnalazioni (100%) pervenute sono state valutate, lavorate e registrate entro il 31/12/2015.
1	16	1	numero di controlli (controlli, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni)	30	(Vedi colonna "NOTE")	100%	298.565	Nel corso del 2015 intensificati gli scambi e le collaborazioni in essere con le forze di polizia (carabinieri NAS, Guardia di finanza ed altri Corpi dello Stato) e l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, istituzionalmente competenti in caso di rinvenimento di farmaci illegali, falsificati o rubati. Nel 2015 istituita da parte dell'AIFA (Determina 671/2015) una Task-force nazionale, in cui l'Agenzia fornisce supporto tecnico-analitico nei casi sospetti oggetto di segnalazione, a forze di polizia, Uffici doganali centrali e periferici, Uffici di sanità marittima, aerea e frontiera del Ministero della salute (USMAF) e Procure. Sono state potenziate le attività di controllo svolte dall'ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione su diversi fronti, che hanno riguardato: - partecipazione a verifiche di 5 sedi doganali (Ufficio Dogane di Malpensa, Ufficio Dogane di Roma (Ciampino), Ufficio Dogane di Venezia S.O.T. Aeroporto Marco Polo, Ufficio Dogane di Bologna - S.O.T. Aeroporto G. Marconi), nell'ambito dell'operazione internazionale PANGAEA; - aggiornamento del Database furti, sulla base delle informazioni documentate su casi di furto di medicinali avvenuti a livello. Totale segnalazioni di furto nel 2015: 70 (cui si aggiungono 9 pratiche tra quesiti, richieste di parere o di verifica correlate alla problematica furti); 49 utenti accreditati al sistema nel corso dell'anno; - approfondimento di circa 63 pratiche delle 2444 complessivamente visionate, e rilascio di 8 pareri su quesiti specifici sull'attività di verifica, attraverso il sistema NSIS, su importazioni per prove tecniche di farmaci e sostanze attive provenienti dall'estero; - approfondimento di 31 segnalazioni pervenute di casi sospetti di falsificazione e/o importazione illegale di farmaci, per 11 delle quali è stato dato seguito con l'autorizzazione per l'effettuazione di indagini analitiche di laboratorio, presso l'ISS (Laboratorio Ufficiale di Controllo per l'Italia); a tali attività si aggiungono quelle relative ai 63 Alert pervenuti e riguardanti casi di contraffazione; - attività di controllo e monitoraggio sulle importazioni di materie prime ("Operazione Argento") e su attività di traffico illecito di medicinali ("Operation Volcano" - caso Herceptin).
1	16	2	numero siti controllati/numero segnalazioni	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	72.461	A livello nazionale il lavoro di monitoraggio su siti web che pubblicizzano e/o vendono medicinali ha portato all'identificazione di siti dediti alla vendita illegale di farmaci online, con pagine in italiano, spagnolo e portoghese. Le segnalazioni totali sono state 49. Gli interventi hanno permesso di intervenire efficacemente su 49 siti, di cui 27 chiusi e 22 sospesi. A livello internazionale, l'Ufficio prende parte alle attività oggetto di tre diversi progetti europei cui AIFA partecipa in veste di capofila o cobeneficiaria (Fakeshare I e II, Fakecare).

Allegato 2_Tabella obiettivi strategic

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	Indicatore ORIGINARIO*	Target ORIGINARIO*	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
1	17	1	numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne)	40	(Vedi colonna "NOTE")	100%	72.461	Nel 2015 le iniziative realizzate sono state in totale 67 (63 articoli, 2 campagne web, 2 pubblicazioni), rispetto alle 40 programmate. In dettaglio: Primo trimestre: tot. 5 prestazioni (5 articoli) Secondo trimestre: tot. 35 prestazioni (34 articoli, 1 campagna web) Terzo trimestre: tot. 14 prestazioni (11 articoli, 1 campagna web, 2 pubblicazioni, ALL. 3.1 e 3.2) Quarto trimestre: tot. 13 prestazioni (13 articoli)
1	17	2	numero di iniziative (corsi, lezioni, conferenze)	10	(Vedi colonna "NOTE")	100%	72.461	Nel corso del 2015 l'ufficio ha organizzato o ha preso parte a 10 iniziative formative, riconducibili ad alcune tematiche rilevanti, di seguito riportate: - Farmaci falsi e illegali: il quadro del fenomeno - Importazione di farmaci dall'estero: le diverse tipologie di autorizzazione - Farmaci, materie prime ad uso farmaceutico ed altre tipologie di prodotti sanitari: differenze normative e di utilizzo - Analisi di casi recenti - Rischi per la salute - Vendita di farmaci attraverso internet - Furti di farmaci: tipologie di farmaci, numeri in Italia e il database "Furti" AIFA
1	18	1	quesiti evasi/ quesiti ricevuti	a) >= 50% dei quesiti di posta elettronica b) 100% dei quesiti telefonici	(Vedi colonna "NOTE")	93%	364.192	Nell'anno 2015 a fronte dei 1.984 quesiti scritti (n. 1.970 mail e n.14 lettere) e 1.225 telefonici l'Ufficio IMS ha provveduto a rispondere al 100% di essi.
1	19	1	a) Richieste lavorate (Schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA b) collaudi software iniziati o finalizzati / schede pronte in ambiente di collaudo	a) 90% b) 90%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	229.606	L'attività svolta è consistita nella configurazione della scheda clinica propedeutica al monitoraggio e nel collaudo delle schede informatiche e del funzionamento delle schede rilasciate dal partner informatico. Nel corso del 2015 sono state prodotte tutte le schede richieste (13 nel 1° semestre, 11 nel 3° trimestre e 10 nel 4° trimestre) ed è stato svolto il 100% dei collaudi pianificati (17 nel 1° semestre, 7 nel 3° trimestre e 16 nel 4° trimestre).
1	19	2	Report analisi dati per farmaco monitorato / Registri farmaci monitorati in scadenza triennale	75%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	101.754	E' stata svolta attività di supporto tramite SAS per l'analisi di dati sui farmaci monitorati e sui Registri in scadenza triennale su indicazione CTS. Tutte le 10 richieste presentate nell'anno sono state evase.
1	19	3	a) gestione ticket OTRS di competenza dell'Unità ER: richieste evase/richieste pervenute (%); b) gestione casella di posta registri.regioni: richieste evase/richieste pervenute (%); c) gestione casella di posta registri.aziende: richieste evase/richieste pervenute (%).	a) 75% b) 100% c) 100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	196.441	a) gestione utenti ORTS: è stata svolta attività di supporto e risposta ai quesiti tecnici / amministrativi / clinici degli utenti; b) gestione della cassetta postale registri.regioni; è stato fornito supporto tecnico ed informativo agli approvatori ed ai referenti regionali per il sistema di accreditamento e di altre problematiche relative ai registri di monitoraggio; c) gestione della cassetta postale registri.aziende; è stato fornito supporto tecnico ed informativo ai referenti aziendali.
1	20	1	SAL	validare la matrice	(Vedi colonna "NOTE")	76%	69.382	L'Ufficio attività ispettive GCP e di Farmacovigilanza (FV) ha realizzato una matrice per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza, attraverso la quale le Aziende potrebbero inviare all'AIFA alcune informazioni inerenti il proprio sistema di farmacovigilanza da cui ricavare un punteggio indicativo del rischio e, quindi, generare una lista delle aziende da ispezionare. La metodologia del lavoro sottostante alla realizzazione dell'obiettivo in oggetto prevedeva: - l'individuazione delle informazioni che devono essere richieste ai responsabili aziendali dei sistemi di FV; - la definizione dei giusti valori di pesi da attribuire ai dati, alla creazione dell'algoritmo per calcolare il livello del rischio del sistema di FV; - la realizzazione di un applicativo di Proof of Concept (POC) che ha lo scopo primario di validare tale algoritmo. Resta da completare la validazione della matrice della banca dati finalizzata alla programmazione delle ispezioni di Farmacovigilanza basata sul rischio.
1	20	3	numero ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio UAO	1) Almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio UAO 2) Assegnazione dei follow-up di ispezione di officine di produzione biotecnologica	(Vedi colonna "NOTE")	100%	353.452	Nel corso del 2015 sono state condotte da personale dell'Ufficio Autorizzazione Officine 1) 4 ispezioni (1 internazionale e 3 nazionali) 2) 5 follow up (1 internazionale e 4 nazionali)

Allegato 2_Tabella obiettivi strategic

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	Indicatore ORIGINARIO*	Target ORIGINARIO*	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
1	20	4	numero di ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'UAO	almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'UAO	(Vedi colonna "NOTE")	75%	353.452	Nel corso del 2015 sono state condotte 4 ispezioni: 3 da personale ispettivo in forza all'Ufficio Autorizzazione Officine presso officine produttrici di medicinali per terapie avanzate a Venezia, Bologna e Bergamo, 1 presso l'Ospedale Bambin Gesù di Roma è stata condotta da personale GMP. Nel corso del 2015 è inoltre continuato il percorso formativo degli esperti del team con la partecipazione al Corso "Terapie avanzate pratica clinica e qualità nella produzione", organizzato dalla Fondazione Tettamanti a Milano il 26/10/2015 - in cui personale UAO ha partecipato anche come relatore - e con la partecipazione al "21st PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissue, Cells & Advanced Therapies Medicinal Products" (ospitato dall'AIIFA dal 27 al 30 ottobre 2015).
1	20	5	numero di ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive)	almeno 5 ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive)	(Vedi colonna "NOTE")	100%	273.258	Nel corso del 2015 sono state effettuate 6 ispezioni internazionali (4 in Cina, 1 nella Repubblica Coreana ed una negli Stati Uniti) sia nell'ambito della collaborazione con EDQM ed EMA, che per conto dell'AIIFA.
1	20	6	numero di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%).	35% delle autorizzazioni attualmente concesse	(Vedi colonna "NOTE")	100%	1.716.634	Allo scopo di sostituire la vecchia banca dati e di inserire in EUDRA GMDP le nuove autorizzazioni in linea con il formato comunitario, si è deciso che le officine soggette a ispezione avrebbero avuto, con priorità rispetto alle altre officine re-ispezionate di recente, la nuova determina di autorizzazione/registrazione, la cui emissione rappresenta un processo laborioso di inserimento dati nella nuova banca dati che alimenta EUDRA GMDP. Nel corso del 2015 sono stati emesse 52 nuove determine di autorizzazione/registrazione conformi al nuovo formato comunitario (il target fissato era pari a 49 determine in accordo al nuovo formato comunitario)
1	20	7	numero di autorizzazioni rilasciate / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno	80%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	1.716.634	Per quanto riguarda : - le autorizzazioni alla produzione di medicinali, le determine rilasciate sono state 280 nel 1° semestre su 311 richieste e 348 nel 2° su 427 richieste. La percentuale di determine rilasciate sul totale di richieste nell'anno è stato pari all'85%; - le autorizzazioni alla produzione di materie prime, le determine rilasciate sono state 129 nel 1° semestre su 174 richieste e 222 nel 2° su 207 richieste. La percentuale di determine rilasciate sul totale di richieste nell'anno è stato pari all'92%; - le autorizzazioni alla produzione di gas medicinali, le determine rilasciate sono state 27 nel 1° semestre su 35 richieste e 27 nel 2° su 32 richieste. La percentuale di determine rilasciate sul totale di richieste nell'anno è stato pari all'80,5%; - le autorizzazioni amministrative cambio ragione sociale o di titolarità, le determine rilasciate sono state 77 nel 1° semestre su 79 richieste e 90 nel 2° su 100 richieste. La percentuale di determine rilasciate sul totale di richieste nell'anno è stato pari al 93%.
1	20	8	numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	1.208.627	Nei giorni 16-20 novembre 2015 si è svolto il JAP con un esito molto positivo per l'Ufficio Autorizzazioni Officine e per l'AIIFA in generale. Non è stata rilevata nessuna non conformità ma una sola opportunità di miglioramento per l'Ufficio, che sarà implementata con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento di organizzazione dell'AIIFA
1	20	9	a) numero di officine monitorate/numero di officine autorizzate e da autorizzare previste. b) emissione/revisione POS	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	53.569	a) Nel corso del 2015 sono state raccolte le informazioni relative alle deviazioni riscontrate in tutte le officine ispezionate nell'anno. I dati sono stati raccolti sulle categorie del Risk Based Inspection System in misura del 100% del campione disponibile ed è stato completato il monitoraggio dell'intera popolazione di officine autorizzate. Alla conclusione della fase di raccolta è seguita l'analisi dei dati finalizzata all'elaborazione dei relativi indici di rischio. b) È stata approvata e poi emessa la POS n.172 "Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di medicinali". Sono state revisionate le seguenti POS: POS n.151 "Predisposizione di un programma annuale di ispezioni", POS n. 153 "Pre-ispezione", POS n. 154 "Ispezione e compilazione del verbale", POS n.156 "Atti finali dell'ispezione", POS n.163 "Stesura ed aggiornamento organigramma nominativo sistema ispettivo GMP", POS n.164 "Organizzazione delle ispezioni e assegnazione degli ispettori", POS n.170 "Job Description".
1	20	10	numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	103.845	Nel corso dell'anno : a) l'"Audit Checklist" è stata completata e trasmessa al team di auditor entro la data richiesta del 5 ottobre 2015 b) le procedure richieste (7 revisioni + 1 nuova) sono state revisionate sia alla luce dello standard PIC/S sia secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA e approvate. c) sono stati revisionati ed emessi: - in data 09/11/2015 il Manuale della Qualità Sistema Ispettivo GMP rev. 2 - in data 16/10/2015 l'Organigramma nominativo Sistema Ispettivo GMP DSO/007 rev. 1 - in data 04/05/2015 l'Accordo di collaborazione sullo scambio di informazioni per AIC tra Ufficio V&A e l'Ufficio Autorizzazione Officine, Ufficio GMP, Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione ed Unità API DSO/024 rev.1. L'esito del JAP è stato completamente positivo dal momento che il team di auditor non ha rilevato alcuna Non Conformità per il sistema ispettivo GMP italiano ma unicamente due Opportunità di Miglioramento.
1	20	11	numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	104.604	In data 23 e 24 aprile 2015 è stato condotto un audit interno al fine di verificare l'adeguatezza delle attività e modalità operative poste in essere rispetto alle procedure operative standard (POS) in vigore emesse dall'AIIFA, nonché al fine di verificare la necessità di aggiornamenti ed implementazioni del sistema di qualità. L'audit interno si è concluso con la formulazione di n. 3 Non Conformità e n. 7 Opportunità di miglioramento, risolte con la revisione di alcune POS; le risposte alle NC e OP sono state fornite con nota n. 102064 del 12 ottobre 2015. L'Unità è stata inoltre oggetto di ispezione nell'ambito del Joint Audit Program (16-20 novembre 2015) che ha avuto esito molto positivo per l'AIIFA e si è concluso con nessuna Non Conformità.
1	20	12	a) % ispezioni effettuate sul programma b) 100% di mappatura di rischio delle officine ispezionate	a) Almeno l'80% di quelle programmate a inizio anno sulla base delle revisioni generale a scadenza triennale (57 officine di produzione di sostanze attive) b) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva	(Vedi colonna "NOTE")	100%	405.612	Al 31.12.2015 risultano essere state effettuate 76 ispezioni (18 delle quali organizzate come ispezioni congiunte con l'Ufficio Attività Ispettive GMP, trattandosi di officine che producono medicinali e sostanze attive) a fronte di 63 ispezioni programmate sulla base delle revisioni generali a scadenza triennale e di quelle ulteriormente richieste dall'Agenzia (fino ad un massimo complessivo di 65). Il raggiungimento del target risulta pertanto del 121%. Nel 2015 è stata inoltre effettuata la mappatura del rischio, calcolando la frequenza di re-ispezione, relative a tutte le 63 ispezioni di revisione generale di produttori di sostanze attive, secondo quanto programmato (ad esclusione delle officine di produzione primaria di gas medicinali). Il target raggiunto è pertanto del 100%.
1	20	13	n. ispezioni effettuate nell'anno/ n. ispezioni pianificate nell'anno	100 % delle ispezioni a scadenza dei 4,5 anni previste nell'anno	(Vedi colonna "NOTE")	100%	127.666	Nel corso del 2015 le ispezioni di revisione generale di produzione primaria di gas medicinali effettuate sono state 7, rispetto alle 5 programmate. Infatti 2 ulteriori ispezioni di officine di produzione primaria di gas medicinali - non programmate nella revisione generale - sono state effettuate, in quanto è stato necessario attivare un nuovo impianto produttivo ed eseguire un'ispezione di follow-up; in questi due casi è stata effettuata anche la revisione generale. Il target raggiunto è pertanto del 140%.
1	20	14	a) Ispezioni effettuate/ispezioni richieste da UAO b) numero di gg decorsi tra la data dell'ispezione e la ricezione della richiesta di ispezione	a) 70% b) Ispezioni effettuate entro 60 gg dalla ricezione delle richieste di ispezione	(Vedi colonna "NOTE")	100%	65.132	Le ispezioni richieste dall'Ufficio Autorizzazione Officine sono state calendarizzate il prima possibile, cercando, compatibilmente con le risorse ispettive a disposizione, di rispettare il termine dei 60 gg. Da inizio 2015 fino al 31 ottobre 2015 l'Ufficio Autorizzazione Officine ha richiesto all'Unità Ispezioni Materie Prime n. 7 ispezioni per registrazione di una sostanza attiva. Di esse n. 5 sono state effettuate entro i 60 gg e solo 2 sono state effettuate oltre il termine. Il target raggiunto è pertanto del 71%.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategic

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	Indicatore ORIGINARIO*	Target ORIGINARIO*	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
1	21	1	a) >= 10 giornate b) numero di giornate di formazione per ispettore c) organizzazione corso ispezioni a officine di produzione secondaria gas medicinali per NAS	a) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore b) per il 2015 almeno 2 giornate c) corso effettuato	(Vedi colonna "NOTE")	100%	885.604	a) Nel corso del 2015 sono stati effettuati numerosi corsi GMP che, unitamente al PIC/S Expert Circle on Human Blood, Tissues, Cells & Advanced Therapies Medicinal Products (ATMPs) organizzato da AIFA, hanno raggiunto un numero di 15 giornate di formazione; b) delle 15 giornate di formazione tenutesi nel 2015, 10 hanno riguardato specifici argomenti (tematiche particolari quali data integrity, emoderivati, blood establishments, cellule, tessuti e medicinali per terapie avanzate); c) sono state eseguite 32 ispezioni congiunte con i Carabinieri del NAS ad officine di produzione secondaria di gas medicinali ai fini della loro formazione ed aggiornamento pratico.
1	22	1	% di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno	100%	(Vedi colonna "NOTE")	90%	735.938	L'Ufficio Stampa e Comunicazione ha organizzato e realizzato n.12 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale. In particolare: n. 5 conferenze stampa e n. 3 iniziative di comunicazione istituzionale (Farmaci e Gravidanza; Farmaci e Pediatria; Corretto uso degli antibiotici) , 2 eventi istituzionali internazionali (2° incontro internazionale Dementia Integrated Development Initiative; 21st PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, cells and ATMPs) e 2 nazionali (1° simposio GCP e Congresso Senior Italia FederAnziani)
1	22	2	% di prodotti realizzati rispetto alle necessità	100%	(Vedi colonna "NOTE")	93%	535.303	Sono state redatte e diffuse di 232 Pillole dal Mondo e 321 tra Primi Piani e Dossier. E' stata svolta inoltre attività di comunicazione sui social network (aggiornamento dei profili ufficiali dell'Agenzia, pubblicazione di contenuti informativi di interesse generale e di pubblica utilità).
1	22	3	a) % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibili funzionali alle esigenze dell'Agenzia b) % di prodotti realizzati rispetto alle necessità	100%	(Vedi colonna "NOTE")	93%	268.752	L'ufficio Stampa e Comunicazione nel corso del 2015 ha effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 1.500.000 tra articoli, clip, web e agenzie stampa. E' stata condotta un'analisi con la realizzazione di rassegne tematiche su argomenti di particolare rilievo. Sono state realizzate n.359 rassegne quotidiane e sono stati garantiti e rafforzati i rapporti istituzionali funzionali all'immagine dell'AIFA.
1	22	4	% di prodotti realizzati e/o revisionati rispetto alla necessità manifestate	100%	(Vedi colonna "NOTE")	90%	288.479	Nell'ambito delle attività di promozione dell'immagine dell'Agenzia l'Ufficio Stampa e Comunicazione ha verificato la conformità grafica di circa 150 set di slides di presentazioni di relatori AIFA a convegni e corsi secondo quanto stabilito dalle POS 243 "Immagine coordinata AIFA" e 352 "Gestione attività esterne (congressi, convegni, master, corsi formativi universitari, ecc.) da parte del personale AIFA", ed ha inoltre provveduto all'editing e alla impaginazione grafica dei due rapporti OSMED 2014.
1	22	5	% di contenuti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità	100%	(Vedi colonna "NOTE")	95%	189.770	Per quanto riguarda l'Ufficio Stampa e Comunicazione, è stata svolta costante attività per l'aggiornamento del Portale Istituzionale, attraverso la predisposizione e l'invio per la pubblicazione di 296 Primi Piani e Dossier, 49 Comunicati stampa, 24 notizie di eventi, 131 presentazioni di relatori e vertici istituzionali, circa 150 tra articoli, video e agenzie riguardanti l'Agenzia. Per ciò che riguarda l'Unità Portale AIFA, si è provveduto a pubblicare tutto il materiale inviato conforme alla POS 241. In particolare sono state eseguite 6.970 attività sul Portale istituzionale a fronte di 1.856 richieste di pubblicazione. Sono state inoltre realizzate nuove sezioni sul Portale (es. le pagine dedicate agli Eventi internazionali AIFA, ai registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio e alla Normativa AIFA)
1	23	1	% di contenuti e/o iniziative realizzati rispetto alle necessità	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	239.161	Nel corso del 2015 l'Ufficio Stampa e Comunicazione ha costantemente aggiornato i contenuti dell'area Riservata, ha impaginato e diffuso 2 numeri di AIFANEWS, la newsletter interna, e ha collaborato alla creazione della survey on line per l'indagine sul benessere organizzativo dell'Agenzia.
1	24	1	% di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e a ulteriori necessità.	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	216.287	L'Unità Portale AIFA ha provveduto a svolgere un monitoraggio della normativa di riferimento ed un aggiornamento costante del materiale pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente" e "Open Data". In particolare: - è stata aggiornata tutta la documentazione richiesta dal D.Lgs 33/2013 e successive modificazioni; - è stato aggiornato ed integrato il "Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità 2015-2017" secondo le indicazioni contenute nel D.Lgs 33/2013 e nella Delibera Civit (ora ANAC) n. 50/2013 e pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente"/"Disposizioni Generali". ; - è stato pubblicato lo Stato di attuazione del Programma Triennale 2015 – 2017; - è stato aggiornato settimanalmente un "Diario di Bordo" e sono state pubblicate notizie di attualità in tema di "Amministrazione Trasparente" e approfondimenti su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web. Nel 2015 sono state pubblicate oltre 195 notizie di attualità e 4 primi piani di approfondimento dedicati; - è stata costantemente aggiornata la sezione Open Data adeguandone anche la licenza di distribuzione dei dati alla CC-BY nella versione 4.0.
2	1	1	Procedure lavorate / procedure richieste	75%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	128.351	In relazione allo sviluppo dei MEA, per i registri di monitoraggio AIFA che li prevedono, occorre precisare che il sistema informatico, dove sono impostati gli algoritmi di calcolo dei MEA, è stato aggiunto alla piattaforma e rilasciato dal fornitore alla fine di dicembre 2014. A partire dal mese di gennaio successivo, sono stati inseriti nella piattaforma un totale di 74 MEA le cui configurazioni sono state confrontate e condivise con le rispettive Aziende Farmaceutiche, prima della loro messa on line. I 74 MEA costituiscono una parte di tutto il pending di 111 procedure di rimborso, accumulato nel corso degli anni 2013, 2014 e 2015, pertanto rimangono pending, a tutt'oggi, 37 procedure di rimborso. A questo riguardo, si sottolinea che se si dovesse far riferimento ai soli MEA originati nel 2015 saremmo in presenza di un numero pari a 23 procedure di rimborso. Pertanto, in condizioni di operatività, senza la presenza del pending accumulato nel 2013 e 2014, l'ufficio avrebbe senz'altro smaltito il carico di procedure richieste nell'arco dell'anno, visto che ne sono state implementate 74 fino a dicembre 2015.
2	2	1	Report analisi dati per farmaco monitorato / Registri farmaci monitorati in scadenza triennale	>= 3	(Vedi colonna "NOTE")	100%	101.754	E' stata svolta l'attività di supporto tramite SAS per l'analisi di dati sui farmaci monitorati e sui Registri in scadenza triennale su indicazione CTS; pertanto le 10 procedure di supporto sono state tutte evase. Sono state monitorate le attività illustrate nella descrizione dettagliata degli obiettivi operativi e sono state inviate le previste rendicontazioni periodiche (rendicontazione quantitativa e relazione scritta periodica).
2	2	2	n. pratiche trasmesse in CTS / n. pratiche pervenute all'Ufficio P&R	evasione delle pratiche pervenute all'Ufficio P&R entro 30 giorni dalla data di ricezione	(Vedi colonna "NOTE")	NA	482.155	L'obiettivo è stato implementato attraverso l'emissione di una POS interna (n.264) in ottemperanza all'art. 5 bis della Legge Balduzzi. Lo stesso obiettivo non è stato più oggetto di assegnazione/valutazione in quanto, essendo stata proceduralizzata l'attività, l'assegnazione/valutazione non è stata più ritenuta necessaria, il relativo monitoraggio avviene comunque mediante il sistema di audit interno preposto alla verifica del rispetto delle POS. L'attività è stata comunque svolta come previsto.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategic

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	Indicatore ORIGINARIO*	Target ORIGINARIO*	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
2	3	1	Riformulazione di un nuovo dossier prezzi (SI/NO)	SI	(Vedi colonna "NOTE")	88%	1.727.565	E' stata effettuata la revisione dello schema del dossier per la domanda di prezzo e rimborsabilità di un farmaco, contenuto nella Delibera CIPE N.3/2001. Per il raggiungimento dell'obiettivo, è stato costituito un gruppo di lavoro ad hoc con esperienza nell'ambito dell'Health Technology Assessment (HTA) e nelle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità, che ha discusso in appositi incontri l'avanzamento dei lavori e le principali criticità e stabilito gli step successivi per l'elaborazione dello schema del dossier e delle linee guida a supporto dell'Azienda per la compilazione del dossier (4-5 riunioni da luglio a dicembre 2015). Il gruppo di lavoro ha prima individuato le principali criticità dello schema di dossier attualmente in uso. È stata condotta, poi, una revisione dei dossier utilizzati in altri paesi europei ed extra europei consultando i siti web delle più rilevanti Agenzie di HTA responsabili per le decisioni sulla rimborsabilità dei medicinali e una revisione delle esperienze di progetti europei per l'HTA (EUnetHTA-European Network for Health Technology Assessment). Per quanto riguarda la raccolta delle informazioni sull'efficacia e sicurezza del medicinale, sono state, inoltre, consultate le linee guida internazionali per lo "standard reporting" della ricerca clinica e dei format dei documenti regolatori. È stata, inoltre, condotta una revisione delle linee guida nazionali ed internazionali per la conduzione di valutazioni economiche applicate ed elaborate da altre Agenzie, nonché le raccomandazioni di società scientifiche accreditate del settore, come l'ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research). Il GdL ha pertanto prodotto una nuova versione dello schema del dossier, articolato in 5 sezioni principali, che includono i principali elementi necessari per la valutazione di HTA e un documento contenente le linee guida a supporto dell'azienda per la compilazione del dossier. Lo schema del dossier prevede dei format di tabelle che le Aziende sono tenute a seguire al fine sia di standardizzare la modalità di rappresentazione delle informazioni sia di assicurare la completezza delle stesse. Le linee guida descrivono dettagliatamente quali informazioni si rendono necessarie per ciascuna delle sezioni del dossier e spiegano la metodologia raccomandata per la loro produzione e rappresentazione.
2	3	2	numero report semestrali con l'indicazione dei tempi medi per tipologia negoziale delle procedure concluse	2	(Vedi colonna "NOTE")	80%	200.546	considerata l'esigenza di adottare dei correttivi sul sistema Negoziazione Prezzi e Rimborso, nel 2015 sono state apportate molte correzioni e migliorie al sistema on-line. Tuttavia al momento sono ancora pendenti alcune richieste già formalizzate al fornitore IT.
2	3	3	passaggio dalla documentazione cartacea a quella digitale	il 25-30% delle procedure relative agli equivalenti e ai prodotti che si avvalgono della procedura dei 100 giorni	(Vedi colonna "NOTE")	80%	80.007	Non è stato possibile dematerializzare completamente il processo, tuttavia in Commissione Tecnico Scientifica sono stati portati tutti i farmaci equivalenti con principio attivo già negoziato attraverso il sistema on line di negoziazione.
2	4	1	numero pubblicazioni all'anno	2	(Vedi colonna "NOTE")	100%	497.674	- Rapporto OsMed sui 9 mesi del 2014 pubblicato il 26 febbraio 2015 - Rapporto OsMed annuale 2014 pubblicato il 21 luglio 2015
2	5	1	numero pubblicazioni all'anno	>= 11	(Vedi colonna "NOTE")	100%	537.100	L'Ufficio OSMed ha elaborato gli 11 documenti mensili di "Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale" per il Consiglio di Amministrazione che, dopo la ratifica, sono stati trasmessi agli Enti Vigilanti (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e Finanze, Conferenza Stato - Regioni).
2	6	1	rispetto delle tempistiche di legge compatibilmente con la disponibilità dei dati	100% delle azioni entro i tempi previsti dalla norma	(Vedi colonna "NOTE")	30%	501.893	in merito alla assegnazione del Budget della spesa farmaceutica, sono stati pubblicati attraverso il sito dell'AIFA i budget definitivi 2014 attribuiti alle aziende farmaceutiche entro i tempi previsti dalla norma e delle relative note metodologiche. Di seguito i link: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-definitivo-della-spesa-farmaceutica-ospedaliera-2014-26012015 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-definitivo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-2014-26012015 Non si è potuto dar corso all'avvio dei procedimenti di attribuzione del budget provvisorio della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera 2015 a causa della mancata definizione del valore del Fondo Sanitario Nazionale 2015 (che è stato comunicato dal Ministero della Salute in data 14 settembre 2015) e delle implicazioni derivanti dall'emanazione di apposito Decreto Ministeriale previsto ai sensi dell'art. 1, comma 594, della Legge di stabilità 2015 (L. n. 190/2014). Di tale criticità sono state informate le aziende con relativo comunicato stampa al seguente link: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-provisorio-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-2015-17042015 Parimenti non si è potuto procedere all'attribuzione del budget definitivo della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera 2014, per effetto delle sopraggiunte sentenze del giudice amministrativo che hanno annullato le relative note metodologiche del budget 2014. Per quanto riguarda i Procedimenti di Ripiano l'AIFA ha dato seguito al procedimento di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013, attuato con Determinazione 30 Ottobre 2014. Tale Determinazione è stata oggetto di impugnativa da parte delle aziende farmaceutiche, accolta con sentenze del TAR Lazio emesse nel corso del 2015. I successivi pronunciamenti del giudice amministrativo, oltre a determinare l'annullamento del ripiano 2013, sono stati seguiti da impugnativa anche del successivo provvedimento di attribuzione del budget provvisorio e definito 2014, con contenzioso ancora pendente. Sono all'esame possibili soluzioni.
2	7	1	Monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (SI/NO)	SI	(Vedi colonna "NOTE")	100%	-	all'interno del Rapporto OSMED 2014 sono stati inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche quali: farmaci per ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, trattamento del diabete mellito, trattamento delle sindromi ostruttive delle vie respiratorie, osteoporosi, depressione, ulcera ed esofagite, anemia. Il Rapporto del 2014 introduce inoltre per la prima volta indicatori di appropriatezza d'uso sui farmaci biologici, in particolare nel trattamento dell'artrite reumatoide e della psoriasi; un'innovazione rilevante che sottolinea come l'attenzione, che l'Agenzia intende prestare alla possibile inappropriatezza, non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica. Rispetto a questi indicatori è stato calcolato l'impatto della spesa farmaceutica che può essere in avanzo o disavanzo a fronte dell'appropriatezza prescrittiva.
3	1	1	a) Eventi realizzati / Eventi programmati b) realizzazioni documento programmatico	a) >=80% b) SI NO	(Vedi colonna "NOTE")	100%	101.754	a) tutti gli eventi nazionali e internazionali programmati sono stati svolti (n. 1 evento nel 1° semestre, 16 nel 3° trimestre e 4 nel 4° trimestre). b) il documento sui registri prodotto è stato inserito nel rapporto OSMED 2014; il documento sui registri è stato presentato in CTS nel dicembre 2015.
3	2	1	Funzionalità realizzate / Funzionalità programmate	>= 80%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	124.610	Sono stati avviati 40 collaudi del funzionamento delle schede informatiche rilasciate dal partner informatico, a fronte di 40 collaudi programmati concordati con il partner fornitore informatico stesso. Inoltre sono state attivate 74 procedure di gestione dei rimborsi condizionati (MEAS).
3	3	1	valutazione delle delibere regionali (pareri)/richieste ricevute	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	507.204	L'Ufficio OSMed dopo aver esaminato la documentazione inviata dalle Regioni nel 2015, ha eseguito la valutazione rispetto a precedenti pareri emanati sulla medesima disciplina e ha provveduto alla formulazione finale dei pareri entro i termini dovuti.
3	3	2	valutazione delle delibere regionali (pareri)/richieste ricevute	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	361.690	L'Ufficio OSMed nel corso dell'anno solare 2015: - ha elaborato le 58 richieste pervenute dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute ed ha trasmesso i 58 pareri LEA tramite il sistema documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS; - ha partecipato alle riunioni del Comitato LEA e alle riunioni del Tavolo Congiunto MDS-MEF.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategic

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	Indicatore ORIGINARIO*	Target ORIGINARIO*	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
3	4	1	SAL	validazione del percorso e avvio della fase pilota	(Vedi colonna "NOTE")	80%	1.764.364	L'obiettivo di produzione dell'algoritmo informatizzato di valutazione dell'innovatività è stato raggiunto. Per la consultazione si può accedere dal seguente link: https://www.agenziafarmaco.gov.it/piattaformaAlgoritmi/index.php/survey/index Il Segretariato HTA ha iniziato ad utilizzare l'algoritmo per la valutazione dell'innovatività. Tuttavia l'algoritmo non è ancora pienamente operativo. La rilevazione di eventuali criticità durante la fase iniziale di applicazione dell'algoritmo potrebbe rendere necessarie ulteriori modifiche in futuro.
4	1	1	n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II ricevute	pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato (S/NO)	(Vedi colonna "NOTE")	100%	313.022	a) per la fase I sono state validate e valutate 44 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute. b) per la fase II sono state validate e valutate 285 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute. (Il 6% risultava on-going ad inizio 2016 conformemente alle tempistiche previste dalla normativa vigente).
4	1	2	n. procedure valutate/ n. richieste di autorizzazioni di SC di fase III e IV ricevute	> 90%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	373.981	per la fase III e IV sono state validate e valutate 407 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute. (Il 5% risultava on-going ad inizio 2016 conformemente alle tempistiche previste dalla normativa vigente). Gli assessor AIFA hanno valutato anche 4 procedure delle fasi I di bioequivalenza in luogo dell'ISS.
4	1	3	n. procedure valutate/ n. richieste di autorizzazioni di ES ricevute	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	699.808	a) per la fase I sono state validate e valutate 98 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute nel 2015; b) per le fasi II, III e IV sono state validate e valutate 1.544 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute nel 2015.
4	1	4	Esame della normativa nazionale vigente al fine di identificare aree di disallineamento con le disposizioni del Reg. 536/2014.	SI	(Vedi colonna "NOTE")	100%	112.201	sono stati redatti i seguenti documenti: 1. un documento "fast-track" in condivisione con Ministero della Salute e ISS 2. un documento condiviso AIFA-FARMINDUSTRIA per il tavolo della farmaceutica del MISE.
4	2	1	a) elaborazione e pubblicazione del Bando b) richieste processate / richieste ricevute (%) c) redazione del report sull'elaborazione delle analisi sugli studi completati (%) d) n. studi valutati/n. studi pervenuti	a) 1 bando; b) 100% c) SI d) 100%	(Vedi colonna "NOTE")	50%	5.407.471	a) non è stato elaborato alcun bando di ricerca. L'obiettivo prevede che l'elaborazione del bando sia in accordo alle indicazioni del CdA. Non ci sono state indicazioni ad attivare nuovi bandi. L'ultimo bando risale al 2012. b) è stato processato - attraverso la ricezione delle richieste tramite e-mail, la trasmissione al Gruppo di Lavoro RS per la valutazione e successiva trasmissione al CdA per l'approvazione finale, la comunicazione dell'esito al Person of Interest, la registrazione dei risultati sul Data Base ed il pagamento delle rate - il 100% delle 96 richieste pervenute; c) attualmente sono stati analizzati tutti i macro dati, l'analisi in dettaglio, ai fini anche della pubblicazione scientifica, è in corso. L'analisi è stata strutturata in forma di grafici e presentazioni. Un'analisi descrittiva di supporto è stata elaborata in parallelo denominata "Ricerca indipendente sostenuta dall'AIFA" d) gli 8 final studi sono tutti valutati
4	3	1	DSUR processati / DSUR ricevuti	80%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	65.477	tutte le comunicazioni ricevute inerenti i 999 DSUR sono state processate.
4	4	1	pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato	SI	(Vedi colonna "NOTE")	57%	694.755	è stata elaborata la nuova clausola contrattuale, inserita negli accordi negoziali relativi ai farmaci che sono soggetti a meccanismi di rimborso condizionato. La nuova clausola contrattuale è attualmente in fase di perfezionamento. Si è avviato un percorso finalizzato all'analisi dei Registri e alla successiva attività di divulgazione, coinvolgendo la comunità scientifica interessata. È stata aperta una call rivolta a medici, biostatistici, farmacisti e figure professionali con competenze di farmacoeconomia che, insieme al personale AIFA, si è dedicato alle analisi e alle valutazioni dei singoli Registri. Nel corso del 2015 si sono svolti n.2 di incontri (22 ottobre e 30 novembre). La pubblicazione di focus specifici non è ancora stata completata
5	1	1	a) n. CT in VHP/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II, III, IV ricevute b) completamento POS su VHP.	a) > 15% CT in VHP. b) almeno 6 CT come Reference-NCA	(Vedi colonna "NOTE")	100%	239.460	a) l'AIFA ha partecipato alla valutazione di 116 richieste di autorizzazione pari all'88,5% delle 131 VHP in cui l'Italia è stata coinvolta ed è stata autorità competente Reference per 19 di queste. In dettaglio sulla base dei dati condivisi dal VHP alla riunione del CTFG 2-3 Febbraio 2016 la performance dell'Italia nel 2015 è stata di 116 VHP joined su 131 in cui l'Italia è stata coinvolta (116/131=88.5% delle procedure). b) POS 79 è stata emessa
5	3	1	procedure gestite/ procedure inserite nel GANTT	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	3.878.415	Il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consente un'ottimizzazione dell'allocatione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro. Nel corso del 2015 tutte le procedure di valutazioni di nuovi farmaci, le procedure post-autorizzative, le Peer Review EMA, gli Scientific Advice EMA, la valutazione di studi clinici e altre attività eventualmente svolte per conto di altri Uffici sono state monitorate attraverso il GANTT. Il numero delle procedure gestite attraverso il GANTT è stato di 236.
5	4	1	a) numero di riunioni a cui si è partecipato / numero riunioni previste; b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA; c) numero procedure svolte nei tempi/ numero procedure richieste	90%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	961.362	L'Ufficio di FarmacoVigilanza ha garantito la partecipazione a tutte le riunioni del PRAC, del CMDh, del Comitato farmaceutico e dello Standing Committee quando riunito per motivi di farmacovigilanza. Tutte le attività di valutazione assegnate all'Italia sono state svolte nel rispetto delle tempistiche previste a livello europeo, eventuali ritardi sono stati minimi. La partecipazione alle attività internazionali è stata completa coinvolgendo a vario titolo tutti i componenti dell'Ufficio. L'Italia ha anche ricevuto l'appointment di 3 rapporteurship e 1 co-rapporteurship per new applications.
5	5	1	n. di iniziative internazionali a cui si è partecipato/ n. di iniziative internazionali richieste	almeno il 60%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	25.518	L'Ufficio QP&PC nel 2015 ha proseguito l'attività di partecipazione ad iniziative, attività e gruppi di lavoro, nazionali ed internazionali, che si occupano del fenomeno della contraffazione di medicinali. L'ufficio ha partecipato al 95% degli eventi previsti.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategic

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	Indicatore ORIGINARIO*	Target ORIGINARIO*	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
5	6	1	a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste b) PIC/S Expert Circle organizzato /non organizzato	a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori b) organizzato	(Vedi colonna "NOTE")	100%	480.794	a) il numero delle ispezioni internazionali effettuate nel 2015 è stato pari a 14 su 14 richieste pervenute da EMA. Per quanto riguarda i punti b) e c) le attività sono consistite in: 1. Organizzazione del PIC/S Expert Circle on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs 2. Attività di training dell'ispettorato maltese 3. Oltre alle rapporteuships di cui al suddetto punto 1), il rappresentante dell'Ufficio GMP nell'ambito del GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG) dell'EMA ha continuato a svolgere il ruolo di rapporteur per la revisione dell'Annex 17 alle EU GMP e ha partecipato in qualità di rapporteur alla revisione di alcune procedure del GMP Compliance Group nell'ambito del Joint audit programme for European Economic Area GMP inspectorates 4. Oltre alle relazioni di cui al suddetto punto1), due rappresentanti dell'Ufficio hanno svolto funzione di relatori nell'Advanced Training on API Inspections presso l'European Directorate of Quality of Medicines (EDQM) a Strasburgo tenutosi in data 20-22/10/2015. E' stata garantita la partecipazione attiva (tramite riunioni fisiche o virtuali per teleconferenza): - nell'ambito delle attività dell'EMA, al GMP/GDP Inspectors Working Group, al PAT Team, al GMP Compliance Group, al IWG subgroup on ATMPs; - nell'ambito delle attività del PIC/S e dei suoi gruppi: al PIC/S Committee of Officials, al PIC/S Sub-Committee on Expert Circles, al PIC/S WG on Aide memoire of ATMPs, al PIC/S Working Group on Controlling Cross-Contamination in Shared Facilities (CCCSF), al PIC/S WG on Data Integrity.
5	6	2	N.ispezioni effettuate	>= 6	(Vedi colonna "NOTE")	100%	79.164	Sono state effettuate 10 ispezioni in paesi extra-EU (India, Cina, Corea del Sud e USA). Otto ispezioni sono state effettuate nell'ambito del programma ispettivo AIFA ed un'ispezione è stata richiesta dall'EMA. Il target previsto è stato pertanto superato.
5	7	1	Eventi gestiti/Eventi programmati (%) o numero di eventi	probabili 10 meeting	(Vedi colonna "NOTE")	100%	234.096	E' stato fornito supporto alle Autorità della Lettonia e Slovacchia per la programmazione e l'organizzazione dei meeting del Network Europeo dei Capi Agenzia. L'ufficio ha fornito supporto scientifico e logistico per lo svolgimento della riunione HMA del 6-7 luglio 2015 durante il periodo di Presidenza Lussemburghese: l'attività ha previsto un periodo di formazione delle risorse ed il coinvolgimento delle risorse nella stesura dei verbali delle seguenti sessioni: HMA Human, HMA Veterinary, HMA Joint, HMA Strategy, International Affairs tutti inviati entro le dead line definite dalla Best Practice Guide del HMA.
5	8	1	Accordi conclusi/Accordi richiesti o proposti (%)	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	171.528	Il 10 Giugno 2015 presso la sede dell'Agenzia, è stato siglato il Memorandum of Understanding (MoU) tra AIFA e la Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS). La stipula del MoU è stata raggiunta attraverso il coordinamento delle proposte di accordo delle due Agenzie (avvenuto con contatti via mail e riunioni preliminari tra AIFA ed ALIMS per definire i possibili ambiti di collaborazione).
5	9	1	a) e b) Riunioni o Teleconferenze ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati dal Segretariato (%); c) Eventi organizzati/eventi richiesti (%); d) Riunioni o Teleconferenze EU NTC cui si partecipa/Eventi EU NTC programmati (%)	a) e b) 100% degli eventi; c) 100%; d) 100%	(Vedi colonna "NOTE")	97%	376.026	a) al fine di supportare la partecipazione del Direttore Generale o di suoi delegati alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) sono stati predisposti documenti di briefing e reporting per il DG con un approfondimento ed una sintesi sugli argomenti oggetto delle riunioni. Sono state svolte 7 riunioni: 5 teleconferenze e 2 riunioni plenarie (ICMRA meeting a margine della Conferenza internazionale DIA: Washington 13-15 Giugno 2015; 10th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies and ICMRA meeting: Mexico City 10-13 novembre 2015). b) al fine di presentare e sostenere la candidatura dell'Italia come paese ospitante dell'11 International Summit of Heads Regulatory Agencies, attraverso lo sviluppo di contatti formali e informali con i membri dell'ICMRA Management Committee (in particolare con le istituzioni di Canada, Messico, Cina e Svizzera) durante diverse riunioni internazionali. Preso atto della candidatura della Svizzera su richiesta delle Agenzie Olandese, Inglese ed Irlandese la candidatura italiana è stata ritirata per essere presentata in futuro. c) Si è proceduto a: - l'organizzazione e la gestione di 5 eventi internazionali ospitati dall'Agenzia (visita del Direttore dell'Ufficio europeo della FDA Donald Prater, 23 Aprile 2015; accoglienza di una delegazione di studenti dell'Università della Florida, 13 maggio 2015; accoglienza di una delegazione dell'Agenzia dei Medicinali della Serbia, presente in AIFA per la firma di un Accordo bilaterale, 10 giugno 2015; visita TAIEX di una delegazione proveniente da Israele interessata alle procedure e ispezioni GCP, 2-5 novembre 2015; visita di una delegazione proveniente dalla regione cinese di GuangZhou, 14 dicembre 2015). - la predisposizione delle nomine di delegati AIFA per Gruppi di Lavoro Internazionali (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, Clinical Trial Facilitation Group, EU clinical trials portal and Union database meeting with Member States, EU CT portal and Union database meeting with Experts, EU CT portal and Union database meeting with EMA/Member State Project & Maintenance Group 1, Vaccines Working Party, Biologics Working Group, EU Network Data Board, Safe and Timely Access to Medicines for Patients expert group, Health Technology Assessment Network, Committee for Orphan Medicinal Products); - supporto alla partecipazione AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali (EMA, Capi Agenzie, CE, Consiglio UE ed altre istituzioni quali WHO, PIC/S, ICMRA, ICH): nel 2015 i Gruppi di lavoro sono stati 150. d) sono state supportare le iniziative dello European Network Training Center (EU NTC) per favorire e sviluppare la formazione del personale. L'ufficio ha partecipato all'evento programmato dalla EU NTC ed ha redatto e trasmesso 12 Newsletter mensili.
6	1	1	a) Numero procedure revisionate / numero procedure concordate con Ufficio AQ b) Numero corsi di formazione interna realizzati/ Numero corsi di formazione interna programmati	100%	(Vedi colonna "NOTE")	80%	252.960	Sono state revisionate le seguenti POS: - 065 sul rinnovo di una AIC registrata con procedura nazionale - 067 sulla gestione dei segnali della RNF - 403 sulla formazione del personale (è stato modificato l'allegato 1) - E' stato eseguito l'aggiornamento del DSQ 027 Sono state redatte le seguenti POS: - 409 Rinnovo di una AIC registrata con procedura MR/DC con Italia RMS Due POS sono state rinviate al 2016. E' stato infatti necessario rinviare al 2016 la POS sugli PSUSA poiché l'EMA ha posticipato al 2016 il rilascio del repository previsto dalla normativa europea per lo scambio dei documenti, per cui la procedura in questione ha seguito misure temporanee. Si è inoltre reso necessario posticipare al 2016 la POS sul finanziamento dei progetti regionali, in quanto si è ancora nella fase di verifica dell'applicabilità dei criteri di assegnazione dei fondi. Il processo di assegnazione ad inizio 2016 era infatti ancora in itinere a causa anche dell'impossibilità fino al marzo 2016 di poter acquisire i verbali approvati del CdA di ottobre 2015 (seduta nella quale era stata presentata la ripartizione dei fondi in base ai criteri in questione).
6	2	1	a) numero procedure revisionate/numero procedure concordate con Ufficio AQ (%); b) numero corsi di formazione interna realizzati/ numero corsi di formazione interna programmati (%).	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	189.770	a) è stata realizzata una banca dati in formato Access per la raccolta delle candidature degli esperti che integra anche i nominativi di esperti afferenti ad aree diverse (non solo tecnico-scientifica ma anche amministrativa, giuridica, informatica); b) sono stati inseriti in banca dati i nominativi di 122 esperti dell'area Tecnico-Sanitaria (di cui 22 interni AIFA) e 53 nominativi relativi alle altre aree. Sono state evase tutte le richieste presentate.
6	3	1	Assistenze effettuate / Assistenze richieste	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	189.770	E' stato attivato un meccanismo di assistenza via e-mail per l'estrazione di liste di nominativi, CV e DOI per lo svolgimento di procedure di selezione. Sono state evase tutte le 37 richieste pervenute all'ufficio.
6	4	1	Valore della produzione – costi della produzione)	0	(Vedi colonna "NOTE")	100%	1.580.303	La gestione del budget 2015 è stata costantemente ed attentamente monitorata garantendo l'equilibrio tra costi e proventi/ricavi vigilando sul rispetto dei limiti di costo previsti a budget e monitorando le effettive entrate relative a proventi e ricavi, nonché eventuali scostamenti, garantendo allo stesso tempo un certo grado di flessibilità necessaria nell'allocazione delle risorse finanziarie tra le voci di spesa.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategic

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	Indicatore ORIGINARIO*	Target ORIGINARIO*	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
6	4	2	atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti	> 85%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	390.065	a) è stata realizzata una mappatura di tutti gli uffici/unità dirigenziali modificati nelle funzioni, allo scopo di armonizzare la nuova architettura organizzativa. L'assetto organizzativo è stato adeguato al nuovo regolamento. A conclusione del processo, è stata predisposta e trasmessa alla Direzione Generale la determinazione direttoriale recante l'adeguamento definitivo dell'assetto organizzativo al nuovo regolamento, poi divenuta determinazione 11 gennaio 2016, n. 2. b) è stata realizzata una mappatura delle funzioni ascrivibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie, con particolare riferimento a quelle di fascia retributiva CS, come individuate nei singoli uffici/unità dirigenziali, secondo le disposizioni contenute nella determinazione direttoriale n. 661 del 2015. Si è ottenuto un miglioramento dell'architettura organizzativa dell'area della dirigenza delle professionalità sanitarie con il conferimento degli incarichi di fascia retributiva CS secondo tale determinazione.
6	4	3	atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti	> 85%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	216.037	Con riferimento alle procedure concorsuali bandite dall'AIFA nel 2012, delle 21 procedure complessive 7 sono state concluse nel corso dell'anno 2015. Nell'anno 2015, sono state dunque concluse tutte le procedure concorsuali. Quanto ai numeri, nell'anno 2015: - sono stati stipulati n. 25 contratti di lavoro a tempo indeterminato e n. 13 contratti di lavoro a tempo determinato; - sono stati stipulati n. 15 contratti di Co.co.co., per le esigenze di vari Progetti AIFA.
6	4	4	- Audit effettuati/audit programmati - POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre) - POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	478.912	E' stata effettuata l'attività di audit secondo quanto previsto dal Piano annuale verifiche ispettive. Sono stati verificati n. 9 Uffici/Unità per un totale di n. 15 gg. di audit. In ottemperanza alla "Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module IV – Pharmacovigilance audits" del 12 dicembre 2012 – EMA/228012/2008 e alla nuova normativa di farmacovigilanza, per l'attività di audit svolta presso il sistema di farmacovigilanza dell'AIFA, è stato predisposto uno specifico Report in lingua inglese, che è stato trasmesso nei tempi previsti. Nel 2015 sono state verificate 10 nuove POS. Nel corso del 2015 sono state inoltre prodotte le versioni aggiornate dei seguenti Manuali della Qualità: - Manuale della Qualità Farmacovigilanza (emesso in data 11 settembre 2015) - Manuale della Qualità AIFA (emesso il 6 novembre 2015) - Manuale della Qualità Sistema Ispettivo GMP (emesso il 9 novembre 2015) a) è stato fornito un contributo attivo da parte dell'Ufficio alla predisposizione del documento di self assessment, attraverso l'organizzazione e la partecipazione agli incontri stabiliti, la redazione dell'agenda e dell'ordine del giorno. Nella predisposizione della parte di competenza dell' "Audit Checklist", si è ottemperato all'invio del documento all'Ufficio GMP entro la data stabilita. b) è stata svolta una significativa partecipazione all'attività di stesura delle nuove procedure e all'aggiornamento delle POS esistenti, attraverso il supporto degli Uffici/Unità coinvolti e la verifica delle procedure, che ha consentito il buon esito dell'ispezione JAP. L'AIFA tra il 16 e il 20 novembre 2015 ha ricevuto un audit nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP), che ha visto anche la presenza, in qualità di osservatori, di rappresentanti della US FDA nell'ambito della Mutual Reliance Initiative, siglata dalla Commissione Europea, dall'EMA e dall'FDA. Nell'ambito dell'audit, sono state valutate anche le attività ispettive GMP relative alla produzione delle materie prime farmacologicamente attive e le relazioni esistenti con l'Istituto Superiore di Sanità, incluse le attività da questo ultimo eseguite per la corretta implementazione del Sistema Ispettivo italiano. La valutazione complessiva del Sistema Ispettivo per la verifica delle Good Manufacturing Practice (GMP) e dell'impianto Regolatorio dell'AIFA ad esso connesso è risultata completamente positiva, così come la competenza e la trasparenza del personale dell'AIFA e dell'ISS: i sistemi, i processi e le procedure implementate dall'AIFA sono stati reputati conformi alle richieste ed è stata quindi confermata l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con i sistemi adottati negli altri Stati dell'Area Economica Europea.
6	4	5	a) documenti predisposti (atti, pareri, ecc) / documenti da redigere in base alle necessità b) n. incontri previsti, questionari pervenuti/n. incontri frequentati, questionari evasi c) richieste pervenute /richieste evase	a) >85% b) 100% c) 100%	(Vedi colonna "NOTE")	96%	1.456.104	Le attività previste sono state prevalentemente svolte nei tempi attesi e previsti.
6	5	1	Partecipazione ai SAL	95%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	312.895	L'Unità IT ha partecipato a tutti i SAL tecnici convocati nell'anno 2015
6	5	2	Importo Fatturato / Budget	Budget Fatturato/ Budget Preventivato <= 120%	(Vedi colonna "NOTE")	NA	312.895	Il controllo periodico dei servizi oggetto di fornitura e dei relativi stati di avanzamento, sia tecnico che economico, è affidato alla struttura di PMO, in particolare alla funzione di Pianificazione e consuntivazione del Progetto che adotta un approccio integrato, con lo scopo: da un lato, di monitorare il complesso di parametri chiave che determinano la performance dei servizi, tenendo conto delle differenze che li caratterizzano in termini di output, tipi di intervento (continuativo o progettuale) e platea di beneficiari/utenti a cui si rivolgono; dall'altro lato, di valutare eventuali rischi e prendere in esame azioni di mitigazione o contenimento. Pur non essendo il presente obiettivo oggetto di specifica assegnazione/valutazione in capo all'Unità IT, l'attività è stata comunque monitorata, verificando il rispetto del target.
6	5	3	Rispetto delle milestones	100%	(Vedi colonna "NOTE")	NA	266.126	Tutti i rilasci sono stati effettuati in linea con la pianificazione e anche dove sono stati necessari dei cambiamenti della delivery, ogni azione è stata concordata e approvata dal vertice AIFA. Pur non essendo il presente obiettivo oggetto di specifica assegnazione/valutazione in capo all'Unità IT, l'attività è stata comunque monitorata, verificando il rispetto del target.
6	5	4	Partecipazione ai SAL	95%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	-	L'Unità IT ha partecipato a tutti i SAL tecnici convocati nell'anno 2015
6	6	1	Report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti	100%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	312.895	Il lavoro è consistito nell'analisi di tutti i report di performance dei sistemi di connettività inviati dal fornitore SPC Wind per il tramite di "postmaster@relay2.aifa.gov.it" e "report@aifa.gov.it". I livelli di servizio sono costantemente analizzati mediante la reportistica e gli strumenti messi a disposizione dai fornitori (Portale Wind business, SAL Amministrativi/Tecnici, verbali, portale della fornitura, ecc.) verificando la documentazione prodotta. Se necessario, a seguito di opportune valutazioni sono state implementate idonee azioni correttive. I report sulle attività del RTI fornitore uscente nell'ambito della gara sui Sistemi Informativi dell'Agenzia sono stati analizzati dal RAC, mentre quelli relativi al RTI fornitore entrante sono a cura del Dirigente dell'Unità IT. Sono stati rispettati i livelli di servizio e il servizio di Help Desk unificato ha consentito la gestione nel 2015 di circa 2.300 richieste ai telefonisti ed circa 5.500 richieste relative ad aspetti di pertinenza del team SI-Staff AIFA.
6	7	1	numero presenze meeting/ numero inviti a meeting ricevuti	90%	(Vedi colonna "NOTE")	100%	46.770	Lo sviluppo di sistemi IT in grado di dialogare tra loro è reso necessario per consentire l'integrazione tra le diverse Agenzie nazionali ed EMA, nell'ambito della EU Telematics governance: l'adozione di standard ISO riveste pertanto un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA partecipa attivamente e a più livelli (strategico, tattico, operativo) al percorso di implementazione degli standard internazionali seguendo le attività dei gruppi di lavoro EMA quali EU Telematics Management Board, EU Network Data Board, ISO IDMP Task Force, EMA IT Directors. Nell'ambito di questa attività l'Ufficio IT ha partecipato al 90% dei meeting internazionali convocati in ambito EU Telematics.
6	8	1	n. di procedure nuove e/o revisionate /n. procedure con attività ritenute a rischio	100%	(Vedi colonna "NOTE")	NA	23.865	- approvazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2015-2017 - aggiornamento della composizione del Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA (Determina n. 430 del 16 aprile 2015) e formalizzazione delle procedure di gestione operativa; - revisione della mappatura dei processi a rischio allegata al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione; - aggiornamento della Procedura Operativa Standard (POS 358) "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" (firmata ad agosto 2015, in vigore da settembre 2015); - revisione del regolamento sul conflitto di interesse: il nuovo regolamento è stato approvato dai Ministri vigilanti (Delibera 7 del 25 marzo 2015) e la relativa modulistica è stata resa disponibile, dal 25 agosto 2015, nell'area web riservata al personale AIFA.
6	8	2	a) n. di dipendenti formati/ n. totale di dipendenti b) n. di dipendenti formati/ n. di dipendenti coinvolti in attività a rischio	100%	(Vedi colonna "NOTE")	NA	23.865	sono state organizzate apposite iniziative formative, di cui una più generale in materia di anticorruzione, che ha visto tra i relatori il Vice-Comandante del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. - e che è stata riproposta più volte nel corso dell'anno, affinché l'ampia maggioranza del personale dell'Agenzia potesse parteciparvi (il modulo formativo ha coinvolto complessivamente la quasi totalità del personale AIFA); altri corsi hanno, invece, approfondito ulteriori tematiche collegate al concetto di "clima etico aziendale", quali la giustizia organizzativa, il burnout nei contesti lavorativi e l'acquisizione delle cd. "soft skills", ritenute quanto mai necessarie nell'ottica di costruire un clima aziendale positivo e collaborativo.